



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 2 4

Nr UR/ZM/ 0521 /18

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15840 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Albunorm 5 %

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani solutio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 g/l

Droga podania:

podanie dożylnе

Numer procedury:

DE/H/0480/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.**
Oberlaaer Straße 235
A-1100 Vienna
Austria
2. **Octapharma S.A.S.**
70-72 rue du Maréchal Foch, BP 33
F-67380 Lingolsheim
Francja
3. **Octapharma AB**
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Szwecja
4. **Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH**
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.**
Oberlaaer Straße 235
A-1100 Vienna
Austria
2. **Octapharma S.A.S.**
70-72 rue du Maréchal Foch, BP 33
F-67380 Lingolsheim
Francja
3. **Octapharma AB**
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Szwecja
4. **Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH**
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko całkowite:

w tym $\geq 96\%$ albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

N-Acetylo-DL-tryptofan

Kwas kaprylowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka (szkło typu II) z korkiem (guma bromobutyłowa).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a