



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -01- 20

Nr UR/RD/..0013../15

**Octapharma (IP) Ltd.  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22264..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Octanate LV**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 j.m./ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1070/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Octapharma (IP) Ltd.  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB  
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0003.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktiones.m.b.H.**  
**Oberlaaer Strasse 235**  
**1100 Wiedeń**  
**Austria**
  
- 2. Octapharma S.A.S.**  
**72 rue du Maréchal Foch**  
**67380 Lingolsheim**  
**Francja**
  
- 3. Octapharma AB**  
**Elersvägen 40**  
**112 75 Sztokholm**  
**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktiones.m.b.H.**  
**Oberlaaer Strasse 235**  
**1100 Wiedeń**  
**Austria**
  
- 2. Octapharma S.A.S.**  
**72 rue du Maréchal Foch**  
**67380 Lingolsheim**  
**Francja**
  
- 3. Octapharma AB**  
**Elersvägen 40**  
**112 75 Sztokholm**  
**Szwecja**
  
- 4. Institute of Laboratory Animal Science and Genetics at Vienna University**  
**Faculty of Medicine**  
**Brauhausgasse 34**  
**2325 Himberg**  
**Austria**
  
- 5. Charles River Laboratories France CRLF**  
**Lieu dit Bois de la Sablière**  
**01400 Romans**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu cytrynian  
Sodu chlorek  
Wapnia chlorek  
Glicyna**

Rozpuszczalnik:

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	1	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off oraz fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off wraz ze strzykawką jednorazowego użytku, zestawem do transferu Mix2Vial, zestawem do strzykiwań oraz dwoma wacikami nasączonymi alkoholem. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po rekonstytucji:

**Zużyć natychmiast w trakcie jednego podania**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania**

produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 19.01.2020 r. ....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



Przewodniczący  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a