



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 0 5

Nr UR/RD/..0478.../15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 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 nr²²⁴³⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Octaplex

Nazwa powszechnie stosowana:

Prothrombinum multiplex humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 j.m.

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0464/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0415.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi
Ludzki II czynnik krzepnięcia krwi
Ludzki VII czynnik krzepnięcia krwi
Ludzki X czynnik krzepnięcia krwi
Białko C
Białko S

Substancje pomocnicze:

Heparyna
Trisodu cytrynian dwuwodny
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	3	9	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej oraz wieczkiem typu flip-off.

Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej oraz wieczkiem typu flip-off.

Zestaw do transferu Mix2Vial™.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 04.10.2020r .

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a