



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/RD/...../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. 19 ust. 3 w związku z 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 22806 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

octaplasLG

Nazwa powszechnie stosowana:

Białka osocza ludzkiego

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 45-70 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/0355/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria**
- 2. Octapharma AB
Elersvägen 40
112 75 Sztokholm
Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria**
- 2. Octapharma AB
Elersvägen 40
112 75 Sztokholm
Szwecja**
- 3. Medical University of Vienna
Core Unit of Biomedical Research
Div. of Laboratory Animal Science and Genetic
Brauhausgasse 34
2325 Himberg
Austria**
- 4. Charles River Laboratories France CRLF
Lieu dit Bois de la Sablière
01400 Romans
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białka osocza ludzkiego

Substancje pomocnicze:

**Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Glicyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	5	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek na krew z plastikowego poli(chlorku winylu), owinięty folią poliamidową/polietylenową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze równej lub niższej niż -18 °C.

Chronić przed światłem.

Po rozmrożeniu:

Przechowywać do 24 godzin w temperaturze 2-8 °C lub do 8 godzin w temperaturze 20-25 °C.

Okres ważności:

4 lata

Po otwarciu worka:

Zużyć natychmiast.

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. 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 19.11.2020.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a