



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -02- 1 1

Nr UR/RD/...../16

**Pharma Innovations Sp. z o.o.  
ul. Jagiellońska 76  
03-301 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *22878* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pharmavate**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus***

**Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**50 j.m./ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharma Innovations Sp. z o.o.**

**ul. Jagiellońska 76**

**03-301 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.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**  
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 S.A.S.**  
72 rue du Maréchal Foch  
67380 Lingolsheim  
Francja

**3. Octapharma AB**  
112 75 Sztokholm  
Szwecja

**4. Medical University of Vienna**  
Div. of Laboratory Animal Science and Genetics  
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:

**1 fiolka z proszkiem po 250 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 zestaw do transferu Mix2Vial + 1 igła do wstrzykiwań + 2 waciki)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka z proszkiem po 500 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 zestaw do transferu Mix2Vial + 1 igła do wstrzykiwań + 2 waciki)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

**Zestaw do sporządzania roztworu i podania: fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off* oraz strzykawka jednorazowego użytku, zestaw do transferu Mix2Vial, igła do wstrzykiwań i waciki nasączone alkoholem, w tekturowym pudełku.**

**Tekturowe pudełka połączone banderolą.**

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 sporządzeniu roztworu zużyć natychmiast i tylko w trakcie jednego podania.**

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 ..... 10.02.2021r .

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a