



PREZES

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

Warszawa,

2016 -02- 1 1

Nr UR/RD/.....0052/16

**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 nr22879..... 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
100 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 1000 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	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 użyć 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 10.02.2021s.

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a