



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 31

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

**LFB-Biomedicaments**  
**3, avenue des Tropiques**  
**BP 305 – Les Ulis**  
**91958 Courtaboeuf Cedex**  
**Francja**

## 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 ..... *22 366* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Willfact 500 j.m.**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor humanus von Willebrandi***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,  
500 j.m./5 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/1935/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**LFB-Biomedicaments**  
**3, avenue des Tropiques**  
**BP 305 – Les Ulis**  
**91958 Courtaboeuf Cedex**  
**Francja**

UR.DRL.RLE.4002.0357.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. LFB-Biomedicaments**  
**3, avenue des Tropiques**  
**BP 305 – Les Ulis**  
**91958 Courtaboeuf Cedex**  
**Francja**

**2. LFB-Biomedicaments**  
**59-61 rue de Trévis**  
**BP 2006**  
**59011 Lille Cedex**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LFB-Biomedicaments**  
**59-61 rue de Trévis**  
**BP 2006**  
**59011 Lille Cedex**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ludzki czynnik von Willebranda**

**Substancje pomocnicze:**

**Albumina ludzka**  
**Argininy chlorowodorek**  
**Glicyna**  
**Sodu cytrynian**  
**Wapnia chlorek dwuwodny**

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	1	5	9	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) z bromobutyłowym korkiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła (typ I) z chlorobutyłowym korkiem, system do rekonstytucji. 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:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym - Lz.**

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 30.03.2020 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a