



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 3 1

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 nr²²³⁶⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Willfact 2000 j.m.

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor humanus von Willebrandi

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
2000 j.m./20 ml**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/1935/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 *30.03.2020r.*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a