



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 1 0

Nr UR/RD/...0307.../15

**Bio Products Laboratory Ltd
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 nr22558..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Optivate

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII Coagulationis Humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
1000 IU/fiolkę**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/4591/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bio Products Laboratory Ltd
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bio Products Laboratory Ltd
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Bio Products Laboratory Ltd
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania**

**2. Charles River Preclinical Services
Carrentrila, Ballina
Co. Mayo
Irlandia**

**3. Gen-Probe Life Science
Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston
West Lothian, EH54 7EZ
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Proszek:

**Sodu chlorek
Wapnia chlorek
Sodu cytrynian
Polisorbat 20
Trehaloza**

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Inne:

Czynnik von Willebranda (VWF)

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	2	8	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej, zabezpieczone wieczkiem z polipropylenu i plombą aluminiową oraz fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej i plombą, system do rekonstytucji. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego

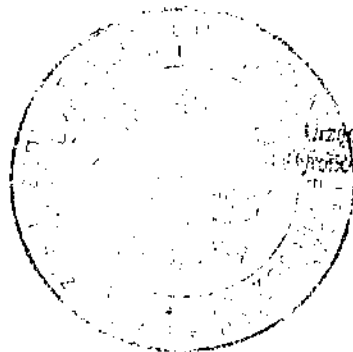
i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 09.07.2020r.

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
Krzysztof Chęć

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a