



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa,

2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/0141.../16

**Octapharma (IP) Limited  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwozenie nr ..... 23068 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Panzyga**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulina ludzka normalna***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 100 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/1948/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Octapharma (IP) Limited**  
**The Zenith Building**  
**26 Spring Gardens**  
**Manchester M2 1AB**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Octapharma**  
**72 rue du Maréchal Foch**  
**67380 Lingolsheim**  
**Francja**
  
- 2. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H**  
**Oberlaaer Strasse 235**  
**1100 Wiedeń**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 3. Octapharma**  
**72 rue du Maréchal Foch**  
**67380 Lingolsheim**  
**Francja**
  
- 4. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H**  
**Oberlaaer Strasse 235**  
**1100 Wiedeń**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Immunoglobulina ludzka normalna**

***Substancje pomocnicze:***

**Glicyna**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 25 ml  
1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 60 ml, 1 butelka po 100 ml, 3 butelki po 100 ml,  
1 butelka po 200 ml, 3 butelki po 200 ml, 1 butelka po 300 ml.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|                     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 fiolka po 10 ml   | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 4 | 6 | 6 |
| 1 fiolka po 25 ml   | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 5 | 1 | 0 |
| 1 butelka po 50 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 4 | 9 | 7 |
| 1 butelka po 60 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 5 | 0 | 3 |
| 1 butelka po 100 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 4 | 8 | 0 |
| 3 butelki po 100 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 5 | 3 | 4 |
| 1 butelka po 200 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 4 | 7 | 3 |
| 3 butelki po 200 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 5 | 2 | 7 |
| 1 butelka po 300 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 8 | 4 | 5 | 9 |

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczone odrywanym aluminiowym kapslem.

Butelka ze szkła typu II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczone odrywanym aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2<sup>o</sup>-8<sup>o</sup>C ).**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie 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 ..... 4.04.2021 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a