



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 2 2

Nr UR/ZD/ 1003 /19

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9290
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Kabiven Peripheral
Produkt złożony
emulsja do infuzji, -

typ zmiany: IA nr B.II.e.1 b) 3.

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Trzykomorowy worek typu Excel:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych, zawierający port infuzyjny i port ślepy służący do napełniania worka Excel lub

trzykomorowy worek typu Biofine:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych z trzema jałowymi portami i sterylnymi zatyczkami, stanowiącymi zamknięcie.

Jeden port jest ślepy i służy wyłącznie do napełniania worka Biofine, drugi jest przeznaczony do podawania dodatkowych substancji do żywienia pozajelitowego, trzeci to port infuzyjny.

- obydwie typy opakowań umieszczone są w worku zewnętrznym.

DZL-ZLN.4020.325.2019

zastępuje się zapisem:

Trzykomorowy worek typu Biofine:

Z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych z trzema jałowymi portami i sterylnymi zatyczkami, stanowiącymi zamknięcie.

Jeden port jest ślepy i służy wyłącznie do napełniania worka Biofine, drugi jest przeznaczony do podawania dodatkowych substancji do żywienia pozajelitowego, trzeci to port infuzyjny.

Opakowanie jest umieszczone w worku zewnętrznym.

W punkcie: „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

Opakowanie worka typu Excel:

1440 ml w 1 pojemniku (885 ml + 300 ml + 255 ml):

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	2	9	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1920 ml w 1 pojemniku (1180 ml + 400 ml + 340 ml):

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	2	9	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2400 ml w 1 pojemniku (1475 ml + 500 ml + 425 ml):

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	2	9	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
J. Kmiecik
Jolanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

