



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0084/24

Warszawa, 25-07-2024

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 13001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DIANEAL PD4 (glukoza 1,36%)

Zestaw do dializy otrzewnowej

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do dializy otrzewnowej

Droga podania:

dootrzewnowa

Podmiot odpowiedzialny:

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre 2

1420 Braine-l'Alleud

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road

Castlebar, County Mayo

Irlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Glukoza jednowodna
(w postaci glukozy bezwodnej)
Sodu chlorek
Sodu mleczan
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej; albo

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

250 ml - 1 szt. po 250 ml - kod: 5909991300111
500 ml - 1 szt. po 500 ml - kod: 5909991300128
750 ml - 1 szt. po 750 ml - kod: 5909991300135
1000 ml - 1 szt. po 1000 ml - kod: 5909991300142
1500 ml - 1 szt. po 1500 ml - kod: 5909991300159
1500 ml - 6 szt. po 1500 ml - kod: 5909990857548
2000 ml - 1 szt. po 2000 ml - kod: 5909991300166
2000 ml - 5 szt. po 2000 ml - kod: 5909990857555
2000 ml - 6 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905201
2000 ml - 8 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905232
2500 ml - 1 szt. po 2500 ml - kod: 5909991300173
3000 ml - 1 szt. po 3000 ml - kod: 5909991300180
3000 ml - 3 szt. po 3000 ml - kod: 5909990857579
3000 ml - 4 szt. po 3000 ml - kod: 5909990905249

5000 ml - 1 szt. po 5000 ml - kod: 5909991300197

5000 ml - 2 szt. po 5000 ml - kod: 5909990857586

5000 ml - 4 szt. po 5000 ml - kod: 5909990905256

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909991413811

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909990857562

Rodzaj opakowania:

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej.

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

12 miesięcy dla produktu leczniczego wytwarzanego w Kanadzie oraz w USA.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a