



MINISTER ZDROWIA

nr . 220/1466/10.

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 10 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003) w zw. z art. 27 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-2022/09 (DE/H/0388/001/II/012)**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11993 z dnia 2 lutego 2009 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

multiBic bezpotasowy roztwór do hemofiltracji

Preparat złożony

Roztwór do hemofiltracji

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Niemcy

w zakresie zmiany: typ II

- Zmiana wielkości opakowania produktu leczniczego:

z: 2 worki dwukomorowe po 4500 ml

na: 2 worki dwukomorowe po 5000 ml

kod:

5909990763436

- Zmiana objętości komór worka: z 3,5 litra na 4,75 litra – komora większa (roztwór wodorowęglanu sodu); z 1,0 litra na 0,25 litra – komora mniejsza (roztwór elektrolitów)

- Usunięcie chlorku sodu z roztworu elektrolitów oraz ilościowa zmiana składu roztworu elektrolitów i roztworu wodorowęglanu sodu (przed zmieszaniem)

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego z 24 godzin do 48 godzin po zmieszaniu roztworu elektrolitów i roztworu wodorowęglanu sodu

- Zwiększenie maksymalnej serii produkcyjnej z 1000 litrów na 24000 litrów

- Zmiana czasu napełniania z 12 godzin na 24 godziny dla maksymalnej wielkości serii produkcyjnej

- Zmiana specyfikacji produktu leczniczego przy zwalnianiu serii oraz do końca okresu ważności

Z zatwierdzeniem wprowadzonej zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

- 1.Strona reprezentowana przez: Bożena Stopka-Diakité, Fresenius Medical Care Polska S.A., ul. Krzywa 13, 60-118 Poznań
- 2.URPLWMiPB
- 3.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermazian