



2010-03-02

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr . 220/14.67/1.0.

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-4021-2026/09 (DE/H/0388/001/II/013)

dokonuje 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 materiału opakowania bezpośredniego

z: folii poliester/polietylen/polipropylen pokrytej folią zabezpieczającą poliolefiną/poliester laminowanej krzemionką

na: folię PET pokrytą krzemionką, folią poliamid/polipropylen (mieszanina elastomerów) oraz folią zabezpieczającą poliolefiną (mieszanina elastomerów).

Z zatwierdzeniem wprowadzonej zmiany w:
- Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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. URPLW MiPB
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 Giermaziak