



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 0 1

Nr UR/ZD/ *2087* /17

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Hamburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/0695/IA/020/G (NL/H/0695/003/IA/020/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12933 z dnia 12 marca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji

Ciprofloxacinum

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Hamburg v.d.H.

Niemcy

typ zmiany: IA nr B.II.e.1b3

- **Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

z: Worek poliolefinowy typu Excel zawierający 200 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.

Worek poliolefinowy typu Freeflex zawierający 200 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.

Butelka LDPE (KabiPac), zawierająca 200 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.2397.2017

na: Worek poliolefinowy typu Freeflex zawierający 200 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.
Butelka LDPE (KabiPac), zawierająca 200 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z: Worek poliolefinowy typu Excel:

1 szt. – 1 worek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 5 0 6
5 szt. – 5 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 5 3 7
10 szt. – 10 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 5 4 4
20 szt. – 20 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 5 5 1
30 szt. – 30 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 5 6 8
40 szt. – 40 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 5 7 5

Worek poliolefinowy typu Freeflex:

1 szt. – 1 worek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 6 4
5 szt. – 5 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 7 1
10 szt. – 10 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 8 8
20 szt. – 20 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 9 5
30 szt. – 30 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 4 0 1
40 szt. – 40 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 4 3 2

Butelka LDPE (KabiPac):

1 butelka po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 4 7
5 butelek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 5 4
10 butelek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 6 1
20 butelek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 7 8
30 butelek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 8 5
40 butelek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 9 2

na: Worek poliolefinowy typu Freeflex:

1 szt. – 1 worek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 6 4
5 szt. – 5 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 7 1
10 szt. – 10 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 8 8
20 szt. – 20 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 3 9 5
30 szt. – 30 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 4 0 1
40 szt. – 40 worków po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 4 3 2

Butelka LDPE (KabiPac):

1 butelka po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 4 7
5 butelek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 5 4
10 butelek po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 6 1

20 butelek po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 7 8

30 butelek po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 8 5

40 butelek po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 1 9 2

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2397.2017

