



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0115/24

Warszawa, 02-09-2024

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)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hemosol B0

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do hemofiltracji i hemodializy

Droga podania:

dożylna i/lub ciągła hemodializa

Numer procedury:

SE/H/0171/001

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:

1. Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

2. Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road, Castlebar

F23 XR63, County Mayo

Irlandia

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

1. Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

2. Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road, Castlebar

F23 XR63, County Mayo

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Roztwór buforujący (komora B):

Substancje czynne:

Sodu wodorowęglan

Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Dwutlenek węgla

Woda do wstrzykiwań

Roztwór elektrolitów (komora A):

Substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Kwas (S)-mlekowy

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 worki po 5000 ml– kod: 5909990768905

Rodzaj opakowania:

Dwukomorowy worek z folii PVC, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PA/PP-EVOH-PP, w tekturowym pudełku.

Dwukomorowy worek z folii poliolefinowej, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PA/PP-EVOH-PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

PVC: 1 rok

Poliolefiny: 18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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