



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 0 4

Nr UR/ZM/ 0365 /20

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

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/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

F23 XR63

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

F23 XR63

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:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 lecznictwie 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 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Poręstracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a