



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 17

Nr UR/ZD/0100 /20

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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 2019 r. poz. 499 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/4321/IA/029/G (NL/H/4321/001/IA/029/G)
NL/H/4321/IA/030/G (NL/H/4321/001/IA/030/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17086
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Oxaliplatin Kabi

Oxaliplatinum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml

typy zmian: IA nr B.II.b.2a, B.II.b.1a

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” dodaje się zapis:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” dodaje się zapis:

**Wessling Hungary Kft.
Anonymus u.6
Budapest, 1045
Węgry**

DZL.ZLE.4021.1755.2019
DZL.ZLE.4021.1997.2019

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tàtra u. 27/b.
Budapest 1136
Węgry

oraz

- dodaje się punkt „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” z zapisem:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Wielka Brytania

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

- dodaje się punkt „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u.6
Budapest, 1045
Węgry

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tàtra u. 27/b.
Budapest 1136
Węgry

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

DZL.ZLE.4021.1755.2019
DZL.ZLE.4021.1997.2019

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 2018 r. poz. 2096 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

