



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 8

Nr UR/RD/...../16

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *23004* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do dializy otrzewnowej, produkt złożony

Droga podania:

dootrzewnowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4317/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Str. 6-8
66606 St. Wendel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Str. 6-8
66606 St. Wendel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Roztwór A:

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Głukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny stężony
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Roztwór B:

Substancja czynna:

Sodu wodorowęglan

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 zestawy dwóch worków po 2000 ml
4 zestawy dwóch worków po 2500 ml
4 worki pojedyncze po 3000 ml
2 worki pojedyncze po 5000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 zestawy dwóch worków po 2000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	4	1
5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	4	1			
4 zestawy dwóch worków po 2500 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	3	4
5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	3	4			
4 worki pojedyncze po 3000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	1	0
5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	1	0			
2 worki pojedyncze po 5000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	2	7
5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	2	7			

Rodzaj opakowania:

Zestaw dwóch worków (jeden worek dwukomorowy z płynem do dializy i jeden worek pusty do drenażu - system „stay safe”) zbudowany z wielowarstwowej folii z PET/SiOx/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym z wielowarstwowej folii z poliolefin. Zestaw worków wewnętrznych połączony jest systemem portów z drenami. Całość w tekturowym pudełku.

Pojedynczy worek dwukomorowy (system „sleep safe”) zbudowany z wielowarstwowej folii z PET/SiOx/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym z wielowarstwowej folii z poliolefin. Worek wewnętrzny zaopatrzony jest w system portów. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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. 107 c 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 okres do dnia 07.12.2021

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a