



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2021-09-22

Nr UR/RR/ 0309 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23608 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego bicaVera z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l, Produkt złożony, roztwór do dializy otrzewnowej, produkt złożony

Nazwa:

bicaVera z 4,25% 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:

DE/H/4317/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
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
Glukoza 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:

stay safe

- 4 zestawy dwóch worków po 2000 ml

- kod:

4	0	4	6	2	4	1	0	9	2	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 4 zestawy dwóch worków po 2500 ml

- kod:

4	0	4	6	2	4	1	0	9	2	2	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

sleep safe

- 4 worki pojedyncze po 3000 ml

- kod:

4	0	4	6	2	4	1	0	9	2	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 2 worki pojedyncze po 5000 ml

- kod:

4	0	4	6	2	4	1	0	9	2	0	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

sleep safe combo

- 2 worki pojedyncze po 5000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

System „*sleep safe combo*” składający się z systemu „*sleep safe*” (pojedynczy worek dwukomorowy z wielowarstwowej folii PET/SiOx/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym z wielowarstwowej folii z poliolefin, zaopatrzony w system portów, w tekturowym pudełku) oraz z nakrętki do dezynfekcji i zestawu *sleep safe Set Plus*, umieszczonych w osobnych tekturowym pudełku. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

bicaVera stay safe/sleep safe:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

bicaVera sleep safe combo:

Przechowywać w temperaturze 5°C - 30°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. 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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735 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 ze zm., 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.