



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-14

Nr UR/DZL/DZ/0091/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm)

dokonyuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2099/21 z dnia 27 sierpnia 2021 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23608 r. 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 dla podmiotu odpowiedzialnego Fresenius Medical Care Deutschland GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

z:

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: 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

4 worki pojedyncze po 3000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 1 4 5 3

2 worki pojedyncze po 5000 ml

- kod: 4 0 4 6 2 4 1 0 9 2 0 6 6

na:

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:

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

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

z:

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:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 dalej: kpa), 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. 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.

DZL-ZLE.4021.5043.2020

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5043.2020