



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-25

Nr UR/DZL/DZ/0087/21

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.)

zmienia się pozwolenie 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

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.

DZL-ZLE.4021.4583.2021

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 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

DZL-ZLE.4021.4583.2021

