



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -08- 2 7

Nr UR/ZD/2098 /21

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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 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: DE/H/4317/IB/005/G (DE/H/4317/003/IB/005/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr : 23608  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**bicaVera z 4,25 % glukożą i wapniem 1,25 mmol/l**  
**produkt złożony**  
**roztwór do dializy otrzewnowej, produkt złożony**

**typy zmian: IB nr B.II.b.2c1, IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.IV.1a1**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

DZL-ZLE.4021.5043.2020

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

#### **Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z:**

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/SiO<sub>x</sub>/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym w 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 PET/SiO<sub>x</sub>/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym w wielowarstwowej folii z poliolefin. Worek zewnętrzny zaopatrzony jest w system portów. Całość w tekturowym pudełku.

**na:**

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/SiO<sub>x</sub>/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym w 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 PET/SiO<sub>x</sub>/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym w wielowarstwowej folii z poliolefin. Worek zewnętrzny 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/SiO<sub>x</sub>/Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym w wielowarstwowej folii z poliolefin, zaopatrzony w system portów, w tekturowym pudełku) oraz z nakrętki do dezynfekcji i zestawu *sleep safe Set Plus*, umieszczonych w osobnym tekturowym pudełku. Całość w tekturowym pudełku.

#### **Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z:**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C

**na:**

bicaVera stay safe / sleep safe:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

bicaVera sleep safe combo:

Przechowywać w temperaturze 5 °C – 30 °C.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.5043.2020



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 2021 r. poz. 735, 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 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

*[Signature]*  
Joanna Knić-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5043.2020