



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0114/24

Warszawa, 02-09-2024

Vantive Belgium SRL  
Boulevard d'Angleterre 2  
1420 Braine-l'Alleud  
Belgia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23074 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Biphozyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do hemodializy/ do hemofiltracji, produkt złożony**

Droga podania:

**dożylna, do hemodializy**

Numer procedury:

**NL/H/3002/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vantive Belgium SRL**

**Boulevard d'Angleterre 2**

**1420 Braine-l'Alleud**

**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bieffe Medital S.p.A.**

**Via Stelvio 94**

**23035 Sondalo (SO)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Bieffe Medital S.p.A.**

**Via Stelvio 94**

**23035 Sondalo (SO)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Komora A:**

***Substancja czynna:***

**Magnezu chlorek sześciowodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

**Kwas solny rozcieńczony**

**Komora B:**

***Substancje czynne:***

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorowęglan**

**Potasu chlorek**

**Disodu fosforan dwuwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

**Dwutlenek węgla**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**2 x 5000 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**2 x 5000 ml– kod: 5909991268657**

Rodzaj opakowania:

**Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii z poliolefin i elastomerów. Worek zaopatrzony w złącze iniekcyjne (lub złącze kolcowe) z poliwęglanu oraz złącze typu Luer z poliwęglanu z zaworem z gumy silikonowej.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a