



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 2 6

Nr UR/ZD/ 0703 /16

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **FR/H/0290/001/IB/015**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12422 z dnia 22 lutego 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GELOPLASMA

*Preparat złożony
roztwór do infuzji*

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancje czynne:

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny

Sodu chlorek

Magnezu chlorek sześciowodny

Potasu chlorek

Sodu (S)-mleczan w postaci Sodu (S)-mleczanu, roztwór

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

na: *Substancje czynne:*

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny
Sodu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Potasu chlorek
Sodu (S)-mleczan w postaci Sodu (S)-mleczanu, roztwór

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Bezwodnik bursztynowy (w postaci kwasu bursztynowego)
Kwas solny, stężony
Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a