



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 2 2

Nr UR/ZM/ 0015 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12422 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

GELOPLASMA

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

FR/H/290/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francja

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

15 szt. – 15 worków po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	6	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 worków po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek PVC (*Perfluflex*) lub typu Freeflex (poliolefinowy), umieszczony w worku zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręczeń i
Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Małgorzata Jamiołkowska

Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a