



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 1 0

Nr UR/ZD/ 2681 /21

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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

zmienia się pozwolenie nr R/3400
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

GLUCOSUM 5% FRESENIUS

Glucosum

roztwór do infuzji, 50 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.4 b)

W punkcie „Rodzaj opakowania”

dodaje się zapis:

Worek polipropylenowy typu „freeflex ProDapt” (z portem bezigłowym)
w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

Worek polipropylenowy typu „freeflex ProDapt” – 60 x 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	4	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Worek polipropylenowy typu „freeflex ProDapt” – 50 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	4	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Worek polipropylenowy typu „freeflex ProDapt”–30 x 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	4	6	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem: Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem, worki polipropylenowe typu „freeflex” lub „freeflex+”, butelka szklana: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowania po otwarciu nie mogą być przechowywane i stosowane powtórnie.

zastępuje się zapisem:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem: Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem, worki polipropylenowe typu „freeflex”, „freeflex+”, „freeflex ProDapt”, butelka szklana: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowania po otwarciu nie mogą być przechowywane i stosowane powtórnie.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata: produkt leczniczy w pojemniku polietylenowym KabiPac z kapsłem, pojemniku polipropylenowym KabiClear z kapsłem, workach polipropylenowych typu „freeflex” i „freeflex+” (250 ml, 500 ml, 1000 ml), butelce szklanej.

2 lata: produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex” i „freeflex+” (100 ml).

18 miesięcy: produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex” i „freeflex+” (50 ml)

zastępuje się zapisem:

3 lata: produkt leczniczy w pojemniku polietylenowym KabiPac z kapsłem, pojemniku polipropylenowym KabiClear z kapsłem, workach polipropylenowych typu „freeflex” i „freeflex+” (250 ml, 500 ml, 1000 ml), workach polipropylenowych typu „freeflex ProDapt” (250 ml), butelce szklanej

2 lata: produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex”, „freeflex+” i „freeflex ProDapt” (100 ml)

18 miesięcy: produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex”, „freeflex+” i „freeflex ProDapt” (50 ml)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 ze zm., 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

