



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 1 0

Nr UR/ZD/ 2707 /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. 13b ust. 2 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: IB nr B.II.e.5 a) 2. x24, IB nr B.II.e.5 z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem

40 pojemników po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 1 6 3

20 pojemników po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 1 8 7

10 pojemników po 500 ml

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

20 pojemników po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 1 7 0

10 pojemników po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 1 7

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem

40 pojemników po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 0 0

20 pojemników po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 5 5

10 pojemników po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 2 4

20 pojemników po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 3 1

10 pojemników po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 4 8

Worek polipropylenowy typu „freeflex”

40 worków po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 9 3

60 worków po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 8 6

40 worków po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 6 2

50 worków po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 3 0 9

30 worków po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 3 1 6

20 worków po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 2 7 9

10 worków po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 3 2 3

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” (z portem bezigłowym)

60 worków po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 3 6 1

50 worków po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 8 3 4 7

30 worków po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 worków po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka szklana

12 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 butelek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	3	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem.

Worek polipropylenowy typu „freeflex”.

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” (z portem bezigłowym).

Butelka szklana z korkiem i aluminiowym kapsłem.

zastępuje się zapisem:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem w tekturowym pudełku (dla opakowań: 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml).

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem w tekturowym pudełku (dla opakowań: 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml).

Worek polipropylenowy typu „freeflex”.

Worek polipropylenowy typu „freeflex” w tekturowym pudełku (dla wielkości opakowań: 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml).

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” (z portem bezigłowym).

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” (z portem bezigłowym) w tekturowym pudełku (dla wielkości opakowań: 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml).

Butelka szklana z korkiem i aluminiowym kapslem.

Butelka szklana z korkiem i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku (dla wielkości opakowań: 12 x 250 ml, 12 x 500 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
WICEPRZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

