



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-08-2021

Nr UR/ZD/1991/21

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

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. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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/2719
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

INTRALIPID 20%

Soiae oleum raffinatum

emulsja do infuzji, 200 mg/ml

typ zmiany: IA nr B.II.e.1 a) 3.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

100 ml w 1 worku typu Excell

-kod:

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

250 ml w 1 worku typu Excell

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml w 1 worku typu Excell

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml w 1 butelce szklanej

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml w 1 butelce szklanej

-kod:

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

500 ml w 1 butelce szklanej

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml w 1 worku typu Biofine

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml w 1 worku typu Biofine

-kod:

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

500 ml w 1 worku typu Biofine

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

100 ml w 1 butelce szklanej

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml w 1 butelce szklanej

-kod:

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

500 ml w 1 butelce szklanej

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml w 1 worku typu Biofine

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml w 1 worku typu Biofine

-kod:

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

500 ml w 1 worku typu Biofine

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelki ze szkła typu II z butylowym korkiem i aluminiowo-plastikową nakładką.

Worki z tworzywa typu Excel oraz typu Biofine.

zastępuje się zapisem:

Butelki ze szkła typu II z butylowym korkiem i aluminiowo-plastikową nakładką.

Worki z tworzywa typu Biofine.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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), 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a