



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0087/24

Warszawa, 25-07-2024

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 13007 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do dializy otrzewnowej

Droga podania:

dootrzewnowo

Podmiot odpowiedzialny:

**Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Ikodekstryna

Sodu chlorek

Sodu S-mleczan

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (lub kwas solny)

Wielkość opakowania:

1. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.

2. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu, PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

6 szt. po 1500 ml kod: 5909990856688

8 szt. po 1500 ml kod: 5909990905355

6 szt. po 2000 ml kod: 5909990905362

8 szt. po 2000 ml kod: 5909990905379

4 szt. po 2500 ml kod: 5909990856701

5 szt. po 2500 ml kod: 5909990905386

1. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.

5 szt. po 2000 ml kod: 5909991413828

2. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania

płyну oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu, PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

5 szt. po 2000 ml kod: 5909990856695

Rodzaj opakowania:

1. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.

2. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

2 lata

12 miesięcy dla produktu leczniczego wytwarzanego w Alliston, Kanada oraz North Cove, USA.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od

uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a