



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -06- 19

Nr ... *MR/ZA/3051/12* .....

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**  
**D-61346 Bad Homburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r.),

Nr procedury: **DE/H/0388/IB/025/G (DE/H/0388/001/IB/025/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11993 z dnia 2 lutego 2009 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**multiBic bezpotasowy roztwór do hemofiltracji**

*Preparat złożony*

Roztwór do hemofiltracji

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**

**D-61346 Bad Homburg**

**Niemcy**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1a.1**

**Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego**

**z: 2 lat**

**do: 12 miesięcy**

## 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES

ds. Produktów Biobójczych

*B. Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Bożena Stopka-Diakité, Fresenius Medical Care Polska S.A, ul. Krzywa 13, 60-118  
Poznań

2. a/a