



Warszawa, dnia

2009-02-02

MINISTER ZDROWIA

nr. *02/0011/09*

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11986 z dnia 30 grudnia 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemofiltracji**, *preparat złożony*, roztwór do hemofiltracji, dla podmiotu odpowiedzialnego **Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Niemcy** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 30.12.2005 do dnia 29.12.2010.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 30.12.2005 do dnia *02.02.2009*

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 11986 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemofiltracji**, *preparat złożony*, roztwór do hemofiltracji, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date tj. 25.02.2007 r.), zastosowanej w przypadku przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
Bożena Stopka-Diakité
Fresenius Medical Care Polska S. A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań
2. URPLWMiPB
3. a/a