



Warszawa, dnia

2009-02-02

MINISTER ZDROWIA

nr...*P.P.1.0002/08*...

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **11986** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemofiltracji

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do hemofiltracji

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/388/04/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Strasse 6-8
D-66606 St. Wendel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Strasse 6-8
D-66606 St. Wendel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Roztwór elektrolitów (komora mniejsza)

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Glukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny 25%

Roztwór wodorowęglanu sodu (komora większa)

Substancje czynne:

Sodu wodorowęglan
Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla

Wielkość opakowania:

2 worki dwukomorowe po 4500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy (komora większa 3,5 l + komora mniejsza 1,0 l) z folii poliestru/polietylen/polipropylen pokrytej folią zabezpieczającą poliolefiną/poliester laminowanej krzemionką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej + 4° C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 01. 02. 2014 r

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 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. URPLW MiPB
3. a/a