



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 3 1

Nr UR/ZD/1719 /18

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H
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 2017 r. poz. 2211 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0388/II/030/G (DE/H/0388/004/II/030/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11986
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemofiltracji

Preparat złożony

Roztwór do hemofiltracji

typy zmian: II nr C.I.6a, IB nr C.I.z

- Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z: Roztwór do hemofiltracji

na: Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

- Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa”

z: multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemofiltracji

na: multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

UR.DZL.ZLE.4021.4552.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembrzńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a