



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -06- 1 9

Nr *MR/ZD/3054/12*

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/0388/004/IB/025/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11986 z dnia 2 lutego 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

multiBic z potasem 4 mmol/l 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