



Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr . 20/1460/10.

**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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 10 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003) w zw. z art. 27 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 udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-2025/09 (DE/H/0388/004/II/012)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11986 z dnia 2 lutego 2009 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
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

w zakresie zmiany: typ II

- Zmiana wielkości opakowania produktu leczniczego:

z: 2 worki dwukomorowe po 4500 ml

na: 2 worki dwukomorowe po 5000 ml

kod: 5909990763399

- Zmiana objętości komór worka: z 3,5 litra na 4,75 litra – komora większa (roztwór wodorowęglanu sodu); z 1,0 litra na 0,25 litra – komora mniejsza (roztwór elektrolitów)

- Usunięcie chlorku sodu z roztworu elektrolitów oraz ilościowa zmiana składu roztworu elektrolitów i roztworu wodorowęglanu sodu (przed zmieszaniem)

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego z 24 godzin do 48 godzin po zmieszaniu roztworu elektrolitów i roztworu wodorowęglanu sodu

- Zwiększenie maksymalnej serii produkcyjnej z 1000 litrów na 24000 litrów

- Zmiana czasu napełniania z 12 godzin na 24 godziny dla maksymalnej wielkości serii produkcyjnej

- Zmiana specyfikacji produktu leczniczego przy zwalnianiu serii oraz do końca okresu ważności

Z zatwierdzeniem wprowadzonej zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

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

2.URPLW MiPB

3.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak