



MINISTER ZDROWIA

nr . 22/1461/1.0. .

2010 -03- 02

Warszawa, dnia

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-4021-2029/09 (DE/H/0388/004/II/013)

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 materiału opakowania bezpośredniego

z: folii poliester/polietylen/polipropylene pokrytej folią zabezpieczającą poliolefiną/poliester laminowaną krzemionką

na: folię PET pokrytą krzemionką, folię poliamid/polipropylene (mieszanina elastomerów) oraz folią zabezpieczającą poliolefiną (mieszanina elastomerów).

Z zatwierdzeniem wprowadzonej zmiany w:
- Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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 Giermazioł