



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2096/24

Warszawa, 20-09-2024

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr R/2510 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS

Natrii chloridum

roztwór do infuzji, 9 mg/ml

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 c) 2., IAIN nr A.5.a), IB nr B.II.a.3.z)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polietylenowych KabiPac:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre 41

37063 Isola della Scala VR

Włochy

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

2. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polipropylenowych KabiClear:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

3. Dla produktu leczniczego w workach polipropylenowych typu „freeflex®”, „freeflex®+”, „freeflex®ProDapt”:

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Francja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

4. Dla produktu leczniczego w butelkach szklanych:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polietylenowych KabiPac:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

2. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polipropylenowych KabiClear:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

3. Dla produktu leczniczego w workach polipropylenowych typu „freeflex®”, „freeflex®+”, „freeflex®ProDapt”:

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Francja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

4. Dla produktu leczniczego w butelkach szklanych:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polietylenowych KabiPac:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

2. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polipropylenowych KabiClear:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

3. Dla produktu leczniczego w workach polipropylenowych typu „freeflex®”, „freeflex®+”, „freeflex®ProDapt”:

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Francja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

4. Dla produktu leczniczego w butelkach szklanych:

**Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polietylenowych KabiPac:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

**Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy**

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy**

2. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polipropylenowych KabiClear:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy**

3. Dla produktu leczniczego w workach polipropylenowych typu „freeflex®”, „freeflex®+”, „freeflex®ProDapt”:

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Francja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

4. Dla produktu leczniczego w butelkach szklanych:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek 2% (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

na:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a