



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0095/24

Warszawa, 26-07-2024

Vantive Belgium SRL  
Boulevard d'Angleterre 2  
1420 Braine-l'Alleud  
Belgia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22327 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Physioneal 40 Clear-Flex**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml**

Droga podania:

**dootrzewnowa**

Numer procedury:

**DK/H/0590/004**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vantive Belgium SRL**

**Boulevard d'Angleterre 2**

**1420 Braine-l'Alleud**

**Belgia**

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

**1. Vantive Manufacturing Limited**

**Moneen Road, Castlebar**

**County Mayo F23 XR63**  
**Irlandia**

- 2. Bieffe Medital S.p.A**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto**  
**Włochy**

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

- 1. Vantive Manufacturing Limited**  
**Moneen Road, Castlebar**  
**County Mayo F23 XR63**  
**Irlandia**
- 2. Bieffe Medital S.p.A**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto**  
**Włochy**
- 3. Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Stelvio 94**  
**23035 Sondalo (SO)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Komora z roztworem A:**

***Substancje czynne:***

**Glukoza jednowodna**

**Wapnia chlorek dwuwodny**

**Magnezu chlorek sześciowodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

**Kwas solny rozcieńczony**

**Komora z roztworem B:**

***Substancje czynne:***

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu (S)-mleczanu, roztwór odpowiada Sodu (S)-mleczanowi**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

5, 6 worków pojedynczych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
5, 6 worków podwójnych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
4, 5 worków pojedynczych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
4, 5 worków podwójnych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
3, 4 worki pojedyncze dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
3, 4 worki podwójne dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
3 worki pojedyncze dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
3 worki podwójne dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
2 worki pojedyncze dwukomorowe po 4500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)  
2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer* + zestaw *HomeChoice* do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu *Luer* + zacisk i zatyczka *MiniCap*)

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Pojedynczy dwukomorowy worek z łącznikiem typu *Luer***

5 worków po 1500 ml – kod: 5909991211141  
6 worków po 1500 ml – kod: 5909991211158  
4 worki po 2000 ml – kod: 5909991211110  
5 worków po 2000 ml – kod: 5909991211134  
3 worki po 2500 ml – kod: 5909991211103  
4 worki po 2500 ml – kod: 5909991211127  
3 worki po 3000 ml – kod: 5909991211097  
2 worki po 4500 ml – kod: 5909991211066  
2 worki po 5000 ml – kod: 5909991211059  
2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* + zacisk + zatyczka *MiniCap* – kod: 5909991211073

**Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu *Luer***

5 worków po 1500 ml – kod: 5909991211202  
6 worków po 1500 ml – kod: 5909991211226  
4 worki po 2000 ml – kod: 5909991211189  
5 worków po 2000 ml – kod: 5909991211219  
3 worki po 2500 ml – kod: 5909991211165  
4 worki po 2500 ml – kod: 5909991211196  
3 worki po 3000 ml – kod: 5909991211172

Rodzaj opakowania:

**Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PP/SEBS/PE, umieszczony w worku zewnętrznym wykonanym z folii z kopolimerów.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

**W górnej komorze worka wewnętrznego zamocowany port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu glukozy z elektrolitami. Dolna komora worka wyposażona w port do podłączenia zestawu do podawania umożliwiającego prowadzenie dializy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a