



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0089/24

Warszawa, 25-07-2024

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 10778 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PHYSIONEAL 40 Z GLUKOZĄ 1,36 w/v 13,6 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do dializy otrzewnowej

Droga podania:

dootrzewnowa

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:

Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road

Castlebar, County Mayo

Irlandia

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

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Komora A:

Glukoza bezwodna
(w postaci glukozy jednowodnej)
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Woda do wstrzykiwań

Komora B:

Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Sodu (S)-mleczan
Woda do wstrzykiwań

Roztwór po połączeniu (A+B):

Glukoza bezwodna
(w postaci glukozy jednowodnej)
Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu wodorowęglan
Sodu (S)-mleczan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 pojemnik pojedynczy po 1500ml - kod: 5909991077815
5 pojemników pojedynczych po 1500ml - kod: 5909991077822
6 pojemników pojedynczych po 1500ml - kod: 5909990861446
1 pojemnik pojedynczy po 2000ml - kod: 5909991077839
4 pojemniki pojedyncze po 2000ml - kod: 5909991077846
5 pojemników pojedynczych po 2000ml - kod: 5909990861453
1 pojemnik pojedynczy po 2500ml - kod: 5909991077853
4 pojemniki pojedyncze po 2500ml - kod: 5909991077860
5 pojemników pojedynczych po 2500ml - kod: 5909990861460

1 pojemnik podwójny po 1500ml - kod: 5909991077877
5 pojemników podwójnych po 1500ml - kod: 5909991077884
6 pojemników podwójnych po 1500ml - kod: 5909990861477
1 pojemnik podwójny po 2000ml - kod: 5909991077891
4 pojemniki podwójne po 2000ml - kod: 5909997077802
5 pojemników podwójnych po 2000ml - kod: 5909990861484
1 pojemnik podwójny po 2500ml - kod: 5909997077819
4 pojemniki podwójne po 2500ml - kod: 5909997077826
5 pojemników podwójnych po 2500ml - kod: 5909990861491

Rodzaj opakowania:

Pojemnik pojedynczy, dwukomorowy z PVC z łącznikiem typu Luer w opakowaniu ochronnym i tekturowym pudle (opakowanie zbiorcze).

Pojemnik podwójny, dwukomorowy z PVC z pojemnikiem zbiorczym z PVC i z łącznikiem typu Luer w opakowaniu ochronnym i tekturowym pudle (opakowanie zbiorcze).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

2 lata

Po wymieszaniu 24 godziny.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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