



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 2 3

Nr UR/ZD/ 0502 /18

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/0388/II/031/G (DE/H/0388/003/II/031/G)**
DE/H/0388/II/032/G (DE/H/0388/003/II/032/G)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11992 z dnia 2 lutego 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemofiltracji

Preparat złożony

roztwór do hemofiltracji

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

typ zmiany: IB nr A.1, II nr B.II.a.3b2, IB nr B.II.f.1b1

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:

z: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Niemcy

na: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

UR.DZL.ZLE.4021.4556.2016

UR.DZL.ZLE.4021.4557.2016

61352 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: *Roztwór elektrolitów (komora mniejsza)*

Substancje czynne:

Potasu chlorek

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Głukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny 25%

Roztwór wodorowęglanu sodu (komora większa)

Substancje czynne:

Sodu wodorowęglan

Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla

na: *Roztwór elektrolitów (komora mniejsza)*

Substancje czynne:

Potasu chlorek

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Głukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny 25%

Roztwór wodorowęglanu sodu (komora większa)

Substancje czynne:

Sodu wodorowęglan

Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu:

z: 12 miesięcy

do: 2 lat

UR.DZL.ZLE.4021.4556.2016

UR.DZL.ZLE.4021.4557.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4556.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4557.2016

