



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 3 1

Nr UR/ZD/ 1718 /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 ze zm.) 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/030/G (DE/H/0388/003/II/030/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11992  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemofiltracji**

*Preparat złożony*

Roztwór do hemofiltracji

**typy zmian: II nr C.I.6a, IB nr C.I.z**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**z: Roztwór do hemofiltracji**

**na: Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa”**

**z: multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemofiltracji**

**na: multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemodializy/ do hemofiltracji**

UR.DZL.ZLE.4021.4552.2016

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
  
Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a