



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-08-11

Nr UR/DZL/DZ/ 0083 /17

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0758/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16148 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PrismaSol, Preparat złożony, roztwór do hemofiltracji i do hemodializy, 4 mmol/l w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania i kod EAN

zapis:

2 worki po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

2 worki po 5000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 4 °C.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4 °C.

UZASADNIENIE

W dniu 12 grudnia 2012 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0758/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16148 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Priskasol, *Preparat złożony*, roztwór do hemofiltracji i do hemodializy, 4 mmol/l.

Pismem podmiot odpowiedzialny Gambro Lundia AB zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0758/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. w zakresie zapisu w punkcie Wielkość opakowania i kod EAN oraz Wymagania dotyczące przechowywania i transportu.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach Wielkość opakowania i kod EAN oraz Wymagania dotyczące przechowywania i transportu spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0758/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16148 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Priskasol, *Preparat złożony*, roztwór do hemofiltracji i do hemodializy, 4 mmol/l zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 25 sierpnia 2016 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0014.2012