



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 6

Nr UR/DZL/DZ/ 0223 /19

**Fresenius Medical Care Deutschland  
GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy**

### 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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12362 z dnia 26 maja 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego balance 2,3 % z 2,3 % glukozą i wapniem 1,75 mmol/l, Preparat złożony, roztwór do dializy otrzewnowej, 2,3 % glukozy i 1,75 mmol/l wapnia dla podmiotu odpowiedzialnego Fresenius Medical Care Deutschland GmbH w następujący sposób:**

**W punkcie: „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

**stay safe balance**

4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 1500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 1 9 0 7 8
4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 2000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 1 9 0 8 5
4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 2500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 1 9 0 9 2
4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 3000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 1 9 0 0 8

**sleep safe balance**

4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 3000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 8 5 2 6 2
2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 5000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 6 4 9 9 1 4

2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 6000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 9 9 2 1

**safe lock balance**

2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 5000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 5 3 8 3 6

2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 6000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 5 3 8 4 3

zastępuje się zapisem:

**stay safe balance**

4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 1500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 9 0 7 8

4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 2000 ml - kod: 4 0 4 6 2 4 1 1 1 0 6 1 6

4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 2500 ml - kod: 4 0 4 6 2 4 1 1 1 0 7 3 9

4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 3000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 9 0 0 8

**sleep safe balance**

4 szt.- 4 worki dwukomorowe po 3000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 5 2 6 2

2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 5000 ml - kod: 4 0 4 6 2 4 1 1 1 0 8 5 2

2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 6000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 9 9 2 1

**safe lock balance**

2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 5000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 5 3 8 3 6

2 szt.- 2 worki dwukomorowe po 6000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 5 3 8 4 3

**UZASADNIENIE**

W dniu ..... podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.).

Zgodnie z art. 155 ww. ustawy decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego i spełnia powyższe przesłanki.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Gudzeń*  
Joanna Kmiecik-Gudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a