



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 0 1

Nr UR/ZD/ 2085 /17

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Hamburg 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 2016 r. poz. 2142 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: NL/H/0695/IA/020/G (NL/H/0695/001/IA/020/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12931 z dnia 12 marca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji

Ciprofloxacinum

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Hamburg v.d.H.

Niemcy

typ zmiany: IA nr B.II.e.1b3

- **Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

z: Worek poliolefinowy typu Excel zawierający 50 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.
Worek poliolefinowy typu Freeflex zawierający 50 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.
Butelka LDPE (KabiPac), zawierająca 50 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.2397.2017

na: Worek poliolefinowy typu Freeflex zawierający 50 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.
Butelka LDPE (KabiPac), zawierająca 50 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z: Worek poliolefinowy typu Excel:

1 szt. – 1 worek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 3 6 0
5 szt. – 5 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 3 7 7
10 szt. – 10 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 3 8 4
20 szt. – 20 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 3 9 1
30 szt. – 30 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 4 0 7
40 szt. – 40 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 5 3 4 2 1

Worek poliolefinowy typu Freeflex:

1 szt. – 1 worek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 1 8 0
5 szt. – 5 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 1 9 7
10 szt. – 10 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 0 3
20 szt. – 20 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 4 1
30 szt. – 30 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 5 8
40 szt. – 40 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 6 5

Butelka LDPE (KabiPac):

1 butelka po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 0 0
5 butelek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 2 4
10 butelek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 3 1
20 butelek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 4 8
30 butelek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 5 5
40 butelek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 6 2

na: Worek poliolefinowy typu Freeflex:

1 szt. – 1 worek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 1 8 0	✓
5 szt. – 5 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 1 9 7	✓
10 szt. – 10 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 0 3	✓
20 szt. – 20 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 4 1	✓
30 szt. – 30 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 5 8	✓
40 szt. – 40 worków po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 4 4 2 6 5	✓

Butelka LDPE (KabiPac):

1 butelka po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 0 0	✓
5 butelek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 2 4	✓
10 butelek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 3 7 0 3 1	✓

20 butelek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓

30 butelek po 50 ml

- kod:

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

 ✓

40 butelek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2397.2017

