



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 2 8

Nr UR/DZL/DZ/0121 /19

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.)

dokonyje się zmiany pozwolenia nr 11377 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SMOFlipid, *Preparat złożony*, emulsja do infuzji, 200 mg/ml, podmiot odpowiedzialny Fresenius Kabi AB w następujący sposób:

zapis:

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: *Zatwierdzone:*

- butelka szklana: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- worek typu Biofine: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka szklana o pojemności 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	0	8
1 butelka szklana o pojemności 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	2	2
1 butelka szklana o pojemności 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	3	9
1 worek typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	7	8	2
1 worek typu Biofine o pojemności 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	7	9	9
1 worek typu Biofine o pojemności 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	8	0	5

na: *Zatwierdzone:*

- butelka szklana: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- worek typu Biofine: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml

UR.DZL.ZLE.4021.2808.2018

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka szklana o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 0 8
1 butelka szklana o pojemności 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 2 2
1 butelka szklana o pojemności 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 3 9
1 worek typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 8 2
20 worków typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 9 5 6 8 1
1 worek typu Biofine o pojemności 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 9 9
1 worek typu Biofine o pojemności 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 8 0 5

zastępuje się zapisem:

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 1 butelka o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 0 8
1 butelka o pojemności 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 2 2
1 butelka o pojemności 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 3 9
1 worek typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 8 2
1 worek typu Biofine o pojemności 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 9 9
1 worek typu Biofine o pojemności 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 8 0 5
na: 1 butelka o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 0 8 †
1 butelka o pojemności 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 2 2 †
1 butelka o pojemności 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 2 1 5 5 3 9 †
1 worek typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 8 2 †
20 worków typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 9 5 6 8 1 †
1 worek typu Biofine o pojemności 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 9 9 †
1 worek typu Biofine o pojemności 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 8 0 5 †

UZASADNIENIE

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 „Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”” wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych zawartych w pozwoleniu nr 11377 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0486/19 z dnia 15 marca 2019 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu 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, 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
Zastępca Prezesa Urzędu
Elzbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

