



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 2 8

Nr UR/DZL/DZ/0124 /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.)

**dokонуje 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:**

**Wielkość opakowania:**

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 100ml	- 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
1 worek typu Biofine o pojemności 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	5	7	5
6 worków typu Biofine o pojemności 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	5	4	4

**zastępuje się zapisem:**

### Wielkość opakowania:

1 butelka o pojemności 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	0	8
10 butelek o pojemności 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	6	8
1 butelka o pojemności 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	2	2
10 butelek o pojemności 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	7	5
1 butelka o pojemności 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	3	9
10 butelek o pojemności 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	5	1
1 worek typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	7	8	2
10 worków typu Biofine o pojemności 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	9	9
20 worków typu Biofine o pojemności 100ml	- 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
10 worków typu Biofine o pojemności 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	8	2
1 worek typu Biofine o pojemności 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	8	0	5
12 worków typu Biofine o pojemności 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	6	0	5
1 worek typu Biofine o pojemności 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	5	7	5
6 worków typu Biofine o pojemności 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	5	4	4

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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, 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 urzędu: dr. Przesła  
Zdzisław Kozłowski  
Dyrektor Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*E. Kozłowski*  
E. Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

