



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 15

Nr UR/ZD/ 6482 /19

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja

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 2017 r. poz. 2211, 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: SE/H/0421/001/IA/035

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11377
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SMOFlipid

Preparat złożony

emulsja do infuzji, 200 mg/ml

typ zmiany: IA nr B.II.e.1b)3

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy butylowej.

Jednokomorowy worek Excel lub Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym, z substancją pochłaniającą tlen w polimerowej saszetce oraz wskaźnikiem szczelności opakowania w polimerowej saszetce, umieszczonymi w przestrzeni między workami.

UR.DZL.ZLE.4021.3723.2017

na: Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy butylowej.

Jednokomorowy worek Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym, z substancją pochłaniającą tlen w polimerowej saszetce oraz wskaźnikiem szczelności opakowania w polimerowej saszetce, umieszczonymi w przestrzeni między workami.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: *Zatwierdzone:*

- butelka szklana: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- worek typu Excel: 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 Excel o pojemności 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 2 9 3 7

1 worek typu Excel o pojemności 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 2 9 4 4

1 worek typu Excel o pojemności 500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 2 9 5 1

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, 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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

