



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 1 8

Nr UR/ZD/ 1221 /19

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 9052
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Kabiven
Produkt złożony
emulsja do infuzji, -

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Trzykomorowy worek typu Excel:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych, zawierający port infuzyjny i port ślepy służący do napełniania worka Excel lub

trzykomorowy worek typu Biofine:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych z trzema jałowymi portami i sterylnymi zatyczkami, stanowiącymi zamknięcie.

Jeden port jest ślepy i służy wyłącznie do napełniania worka Biofine, drugi jest przeznaczony do podawania dodatkowych substancji do żywienia pozajelitowego, trzeci to port infuzyjny.

- obydwa typy opakowań umieszczone są w worku zewnętrznym.

zastępuje się zapisem:

Trzykomorowy worek typu Biofine:

Z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych z trzema jałowymi portami i sterylnymi zatyczkami, stanowiącymi zamknięcie.

Jeden port jest ślepy i służy wyłącznie do napełniania worka Biofine, drugi jest przeznaczony do podawania dodatkowych substancji do żywienia pozajelitowego, trzeci to port infuzyjny.

Opakowanie jest umieszczone w worku zewnętrznym.

W punkcie: „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

Opakowanie worek typu Excel:

1026 ml w 1 pojemniku (526 ml + 300 ml + 200 ml):

**- kod :

5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1540 ml w 1 pojemniku (790 ml + 450 ml + 300 ml):

**- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	0	5	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2053 ml w 1 pojemniku (1053 ml + 600 ml + 400 ml):

**- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	0	5	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2566 ml w 1 pojemniku (1316 ml + 750 ml + 500 ml):

**- kod :

5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

