



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 15

Nr UR/ZD/ 0962 /19

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 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 2019 r. poz. 499) 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/0792/II/120/G (SE/H/0792/001/II/120/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15099
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SmofKabiven

Produkt złożony
emulsja do infuzji

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

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

z:

1 worek z folii <i>Excel</i> po 986 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	4	7	1
1 worek z folii <i>Excel</i> po 1477 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	4	8	8
1 worek z folii <i>Excel</i> po 1970 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	4	9	5
1 worek z folii <i>Excel</i> po 2463 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	5	0	1
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 493 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	9	0	9	8	4	1
6 worków z folii <i>Biofine</i> po 493 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	9	0	9	8	5	8
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 986 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	4	7	1

4 worki z folii <i>Biofine</i> po 986 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	4	8	8
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 1477 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	4	9	5
4 worki z folii <i>Biofine</i> po 1477 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	0	1
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 1970 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	4	9
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 2463 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	5	6
4 worki z folii <i>Biofine</i> po 1970 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	6	3
3 worki z folii <i>Biofine</i> po 2463 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	7	0

na:

1 worek z folii <i>Biofine</i> po 493 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	9	0	9	8	4	1
6 worków z folii <i>Biofine</i> po 493 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	9	0	9	8	5	8
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 986 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	4	7	1
4 worki z folii <i>Biofine</i> po 986 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	4	8	8
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 1477 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	4	9	5
4 worki z folii <i>Biofine</i> po 1477 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	0	1
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 1970 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	4	9
1 worek z folii <i>Biofine</i> po 2463 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	5	6
4 worki z folii <i>Biofine</i> po 1970 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	6	3
3 worki z folii <i>Biofine</i> po 2463 ml	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	7	0

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Trójkomorowy plastikowy worek zbudowany z trójwarstwowej polimerowej folii *Excel*, umieszczony w worku zewnętrznym. W przestrzeni między workami umieszczona jest saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Worek z folii *Excel* zawiera port infuzyjny z zamknięciem z poliolefin oraz port dodatkowy z korkiem z poliizoprenu.

Trójkomorowy plastikowy worek zbudowany z trójwarstwowej polimerowej folii *Biofine*, umieszczony w worku zewnętrznym. W przestrzeni między workami umieszczona jest saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Worek z folii *Biofine* zawiera port infuzyjny i port dodatkowy z PP i SEBS z korkami z poliizoprenu.

na:

Trójkomorowy plastikowy worek zbudowany z trójwarstwowej polimerowej folii *Biofine*, umieszczony w worku zewnętrznym. W przestrzeni między workami umieszczona jest saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Worek z folii *Biofine* zawiera port infuzyjny i port dodatkowy z PP i SEBS z korkami z poliizoprenu.

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

