



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0392/24

Warszawa, 12-09-2024

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14844 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Volulyte 6%

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 6%

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0619/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Niemcy

2. Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
BP 611, 27400 Louviers Cedex
Francja
3. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Niemcy
2. Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
BP 611, 27400 Louviers Cedex
Francja
3. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia

Sodu octan trójwodny

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Magnezu chlorek sześciowodny

Substancje pomocnicze:

Kwas solny 25% lub Kwas solny 35-37%

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Opakowania:

Zatwierdzone:

pojemnik KabiPack: 10 pojemników po 250 ml, 10 pojemników po 500 ml,
20 pojemników po 250 ml, 20 pojemników po 500 ml, 30 pojemników po 250 ml
worek freeflex: 1 worek po 250 ml, 1 worek po 500 ml, 15 worków po 500 ml, 20

worków po 250 ml, 20 worków po 500 ml, 30 worków po 250 ml, 35 worków po 250 ml, 40 worków po 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

pojemnik KabiPack:

10 pojemników po 250 ml – kod: 5909991353575

10 pojemników po 500 ml – kod: 5909991353582

20 pojemników po 250 ml – kod: 5909991353599

20 pojemników po 500 ml – kod: 5909991353605

30 pojemników po 250 ml – kod: 5909991353612

worek freeflex:

1 worek po 250 ml – kod: 5909990661824

1 worek po 500 ml – kod: 5909990661831

15 worków po 500 ml – kod: 5909990661848

20 worków po 250 ml – kod: 5909990661855

20 worków po 500 ml – kod: 5909990661862

30 worków po 250 ml – kod: 5909990661879

35 worków po 250 ml – kod: 5909990661886

40 worków po 250 ml – kod: 5909990661893

Rodzaj opakowania:

Worek poliolefinowy (freeflex) umieszczony w worku zewnętrznym.

Pojemnik z PE (KabiPac).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Worki freeflex: 3 lata

Pojemnik KabiPac: 3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67,

ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.320.2021