



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -08- 18

Nr UR/RR/ 0303 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 14844 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Volulyte 6%, *Produkt złożony*, roztwór do infuzji, 6%

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/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Hamburg v.d.H
Niemcy

2. Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

3. Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
F-27400 Louviers
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61169 Friedberg
Niemcy

2. Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

3. Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
F-27400 Louviers
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	7	7	0
1 butelka po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	7	8	7
10 butelek po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	7	9	4
10 butelek po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	0	0
1 worek po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	2	4
1 worek po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	3	1
15 worków po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	4	8
20 worków po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	5	5
20 worków po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	6	2
30 worków po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	7	9
35 worków po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	8	6
40 worków po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	8	9	3

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Worek poliolefinowy (*freeflex*) umieszczony w worku zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Butelki szklane: 4 lata

Worki *freeflex*: 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 2022-08-18

UZASADNIENIE

Zgodnie z opinią RMS wymagane jest wydanie decyzji na okres 5 lat z uwagi na fakt, że decyzją Komisji Europejskiej C(2013)9793 (final) corr z dnia 19 grudnia 2013 r., podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do przedłożenia protokołów badań nad stosowaniem leku oraz przeprowadzenia dwóch randomizowanych badań klinicznych.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Martin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.