



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-05-06

Nr UR/ZD/1032 /21

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

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 2020 r. poz. 944 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: DE/H/0619/IA/044/G (DE/H/0619/001/IA/044/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14844
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Volulyte 6%

Produkt złożony
roztwór do infuzji, 6%

typ zmiany: IA nr A.7; IA nr B.II.e.1.b.3

-Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria**

DZL-ZLE.4021.112.2021

- Zmiana zapisu:

z:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

butelka szklana:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

pojemnik KabiPac:

10 pojemników po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 pojemników po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	5	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

worek freeflex:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

„Wielkość opakowania”

pojemnik KabiPac:

10 pojemników po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 pojemników po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	5	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

worek freeflex:

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

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

Worek poliolefinowy (freeflex) umieszczony w worku zewnętrznym.

Pojemnik z PE (KabiPac).

na:

Worek poliolefinowy (freeflex) umieszczony w worku zewnętrznym.

Pojemnik z PE (KabiPac).

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z:

Butelki szklane: 4 lata

Worki freeflex: 3 lata

Pojemniki KabiPac: 3 lata

na:

Worki freeflex: 3 lata

Pojemniki KabiPac: 3 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.112.2021