



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-12-12

Nr UR/ZD/2158 /17

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 2017 r. poz. 2211) 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/II/026/G (DE/H/0619/001/II/026/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14844 z dnia 18 sierpnia 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Volulyte 6%

Produkt złożony

roztwór do infuzji, 6 %

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.e.1b2

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

z:

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

UR.DZL.ZLE.4021.7508.2016

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
na:														
<u>butelka szklana:</u>														
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
<u>pojemnik KabiPac:</u>														
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
<u>worek freeflex:</u>														
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
- Dodanie nowego rodzaju opakowania: Pojemnik z PE (KabiPac)														
- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”														
z:														
Butelki szklane: 4 lata														

Worki freeflex: 3 lata

na:

Butelki szklane: 4 lata

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 2017 r. poz. 1257) 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7508.2016

