



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0116/24

Warszawa, 02-09-2024

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16456 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Phoxilium

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do hemofiltracji i hemodializy, 1,2 mmol/l

Droga podania:

podanie dożylnе

Numer procedury:

NL/H/1147/001

Podmiot odpowiedzialny:

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre 2

1420 Braine-l'Alleud

Belgia

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

1. Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

2. Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road, Castlebar

F23 XR63, County Mayo

Irlandia

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

1. Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

2. Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road, Castlebar

F23 XR63, County Mayo

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Roztwór A:

Substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny

Roztwór B:

Substancje czynne:

Sodu chlorek

Sodu wodorowęglan

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla

Wielkość opakowania:

2 worki dwukomorowe po 5 litrów: (250 ml roztworu A + 4750 ml roztworu B)– kod: 5909990764549

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy z PVC lub poliolefin, umieszczony w worku zewnętrznym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

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 2001r. 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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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, dalej: p.p.s.a.), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a