



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 10

Nr UR/RR/ 0060 /20

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17196 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voluven 10 %, *Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum*, roztwór do infuzji, 10 % + 0,9 %

Nazwa:

Voluven 10 %

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 % + 0,9 %

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/1568/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61169 Friedberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61169 Friedberg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0.4
Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny 25%
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 500 ml, 10 butelek po 500 ml, 20 butelek po 500 ml,
1 worek po 500 ml, 10 worków po 500 ml, 20 worków po 500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	6	0	2
10 butelek po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	6	3	3
20 butelek po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	6	4	0
1 worek po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	6	5	7
10 worków po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	6	6	4
20 worków po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	6	7	1

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu (KabiPac, wykonana z LDPE).
Worek poliolefinowy typu freeflex, umieszczony w worku zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

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, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a