



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0419 /17

Warszawa, 2017 -10- 23

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

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 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/001

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

Substancja pomocnicza:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny 25%
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 2022-10-23

UZASADNIENIE

W dniu 19 grudnia 2013 r. Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą nr C(2013)9793 (final) corr w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 31 i 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych zawierających „hydroksyetyloskrobię” – roztwór do wlewów, wskazując w niej wnioski naukowe zawarte w załączniku II, zmieniające krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I oraz warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu załącznik IV.

Zgodnie z opinią RMS jednorazowe przedłużenie okresu ważności pozwolenia na 5 lat jest wskazane ze względu na pozostające do spełnienia zalecenia na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE przeprowadzenia dwóch badań klinicznych nad stosowaniem leków zawierających hydroksyetyloskrobię w celu wykazania ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w okresie okołoperacyjnym oraz w przypadku urazów.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a