



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -06- 2 8

Nr UR/RR/ 0203 /21

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 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23360 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Benelyte, produkt złożony, roztwór do infuzji

Nazwa:

Benelyte

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/4011/001/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 Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Potasu chlorek
Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu octan trójwodny
Glukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny 37%
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

40 butelek po 100 ml, 20 butelek po 250 ml, 10 butelek po 500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

40 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE (*KabiPac*) z zamknięciem z PE lub PE/PP, zawierającym korek z poliizoprenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2021 r. poz. 735, 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, 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 rozpatrzenia 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

