



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 16

Nr UR/DZL/DZ/ 0213 /19

Fresenius Medical Care Deutschland
GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23606 z dnia 8 grudnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego bicaVera z 1,5 % glukozą i wapniem 1,25 mmol/l, produkt złożony, roztwór do dializy otrzewnowej, produkt złożony dla podmiotu odpowiedzialnego Fresenius Medical Care Deutschland GmbH w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

4 zestawy dwóch worków po 2000 ml

4 zestawy dwóch worków po 2500 ml

4 worki pojedyncze po 3000 ml

2 worki pojedyncze po 5000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 zestawy dwóch worków po 2000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	0	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 zestawy dwóch worków po 2500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	1	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.7326.2019

4 worki pojedyncze po 3000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 1 2 0 0

2 worki pojedyncze po 5000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 1 1 8 7

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

4 zestawy dwóch worków po 2000 ml

4 zestawy dwóch worków po 2500 ml

4 worki pojedyncze po 3000 ml

2 worki pojedyncze po 5000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 zestawy dwóch worków po 2000 ml

- kod: 4 0 4 6 2 4 1 0 9 2 3 4 9 ✓

4 zestawy dwóch worków po 2500 ml

- kod: 4 0 4 6 2 4 1 0 9 2 3 2 5 ✓

4 worki pojedyncze po 3000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 1 2 0 0 ✓

2 worki pojedyncze po 5000 ml

- kod: 4 0 4 6 2 4 1 0 9 2 1 0 3 ✓

UZASADNIENIE

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.).

Zgodnie z art. 155 ww. ustawy decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego i spełnia powyższe przesłanki.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r.

poz. 1302 ze zm., 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 lub 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a