



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -07- 2 2

Nr UR/RR/0246 /19

**Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Szwecja**

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 23074 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biphozyl, Produkt złożony, roztwór do hemodializy/do hemofiltracji, produkt złożony

Nazwa:

Biphozyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do hemodializy/do hemofiltracji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna, do hemodializy

Numer procedury:

NL/H/3002/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Komora A:

Substancja czynna:
Magnezu chlorek sześciowodny

Substancje pomocnicze:
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny rozcieńczony

Komora B:

Substancja czynna:
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny

Substancje pomocnicze:
Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

2 x 5000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 x 5000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii z poliolefin i elastomerów. Worek zaopatrzony w złącze iniekcyjne (lub złącze kolcowe) z poliwęglanu oraz złącze typu Luer z poliwęglanu z zaworem z gumy silikonowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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.), 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.