



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2366/25

Warszawa, 04-12-2025

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/1204/001/IA/010**

zmienia się pozwolenie nr 23059 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Calcium Folate Kabi

Calcii folinas

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria**

DZL-ZLE.4021.3250.2025

**AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH**
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

**AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH**
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17

DZL-ZLE.4021.3250.2025

4020 Linz

Austria

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4,5,6

97708 Bad Bocklet-Grossenbrach

Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a