



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 03

Nr UR/ZD/ 1031 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2127
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS

Dextranum

roztwór do infuzji, 100 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

250 ml

kod:

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

500 ml

kod:

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

UR.DZL.ZLN.4020.02257.2018

zastępuje się zapisem:

1 butelka po 250 ml

kod:

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

 ↗

1 butelka po 500 ml

kod:

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

 ↗

12 butelek po 250 ml

kod:

5	9	0	9	9	1	3	7	5	9	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

12 butelek po 500 ml

kod:

5	9	0	9	9	1	3	7	5	9	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka szklana, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.

zastępuje się zapisem:

Butelka szklana, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej i aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1369 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 rozpatrzenie 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

