



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -08- 0 5

Nr UR/RD/...0429.../22

**Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27262... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cifoban**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii citras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 136 mmol/L**

Droga podania:

**pozaustrojowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6388/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Frankfurter Strasse 6-8  
66606 Sankt Wendel  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Frankfurter Strasse 6-8  
66606 Sankt Wendel  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sodu cytrynian**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas solny 25 %**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

System łącznika SecuNect:

**8 worków po 1500 mL**

System łącznika Safe•Lock:

**8 worków po 1500 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

System łącznika SecuNect:

**8 worków po 1500 mL**

- kod: 

4	0	4	6	2	4	1	1	2	0	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

System łącznika Safe•Lock:

**8 worków po 1500 mL**

- kod: 

4	0	4	6	2	4	1	1	2	0	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek z wielowarstwowej folii będącej mieszaniną polipropylenu i elastomerów, wyposażony w rurkę łączącą wykonaną z poliolefin oraz łącznik z poliwęglanu. Po 2 worki umieszczone w worku ochronnym, połączone perforowanym szwem, który umożliwia ich całkowite rozdzielenie. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.**

**Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRL-RLE.4002.103.2020

... ..  
... ..  
... ..

... ..  
... ..  
... ..

... ..  
... ..  
... ..

... ..  
... ..  
... ..

... ..  
... ..  
... ..

... ..  
... ..  
... ..

... ..  
... ..  
... ..

