



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 27

Nr UR/ZD/0735 /16

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: NL/H/0504/001/II/016
NL/H/0504/IB/017/G (NL/H/0504/001/IB/017/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11998 z dnia 2 marca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DUOSOL nie zawierający potasu

Preparat złożony

roztwór do hemofiltracji

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

D-34212 Melsungen

Niemcy

typ zmian: II nr C.I.4, IB nr B.II.f.1d

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

UR.DZL.ZLE.4021.4696.2014
UR.DZL.ZLE.4021.8680.2014

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Dwukomorowy worek (4445 ml roztworu wodorowęglanu sodu + 555 ml roztworu elektrolitów) z poliolefinowej folii, wytworzonej na bazie PP, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PP/EVOH/PP.
2 worki po 5000 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

na: Worek dwukomorowy na bazie PP, umieszczony w zewnętrznym opakowaniu ochronnym na bazie PP, zawierający 4445 mL roztworu wodorowęglanu sodu oraz 555 mL roztworu elektrolitów (rozdzielone przegrodą), z dwoma przewodami z PP na większej komorze uszczelnionymi złączami Luer Lock z poliwęglanu. Przewód na małej komorze jest używany tylko w trakcie produkcji i nie jest przeznaczony do użycia.
2 worki po 5000 mL w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
d3 Produktów Leczniczych
Marek Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a