



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 23

Nr UR/ZD/0501 /18

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**  
**Else-Kröner-Straße 1**  
**61352 Bad Homburg v.d.H.**  
**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 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/0388/II/031/G (DE/H/0388/002/II/031/G)**  
**DE/H/0388/II/032/G (DE/H/0388/002/II/032/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11991 z dnia 2 lutego 2009 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**multiBic z potasem 2 mmol/l roztwór do hemofiltracji**

*Preparat złożony*

roztwór do hemofiltracji

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**

**Else-Kröner-Straße 1**

**61352 Bad Homburg v.d.H.**

**Niemcy**

**typ zmiany: IB nr A.1, II nr B.II.a.3b2, IB nr B.II.f.1b1**

**- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:**

**z: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**

**D-61346 Bad Homburg**

**Niemcy**

**na: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**

**Else-Kröner-Straße 1**

UR.DZL.ZLE.4021.4556.2016  
UR.DZL.ZLE.4021.4557.2016

61352 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

**z: Roztwór elektrolitów (komora mniejsza)**

*Substancje czynne:*

Potasu chlorek

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Głukoza jednowodna

*Substancje pomocnicze:*

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny 25%

**Roztwór wodorowęglanu sodu (komora większa)**

*Substancje czynne:*

Sodu wodorowęglan

Sodu chlorek

*Substancje pomocnicze:*

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla

**na: Roztwór elektrolitów (komora mniejsza)**

*Substancje czynne:*

Potasu chlorek

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Głukoza jednowodna

*Substancje pomocnicze:*

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny 25%

**Roztwór wodorowęglanu sodu (komora większa)**

*Substancje czynne:*

Sodu wodorowęglan

Sodu chlorek

*Substancje pomocnicze:*

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu:

**z: 12 miesięcy**

**do: 2 lat**

UR.DZL.ZLE.4021.4556.2016  
UR.DZL.ZLE.4021.4557.2016

## 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 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Gudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4556.2016  
UR.DZL.ZLE.4021.4557.2016