



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 16

Nr UR/DZL/DZ/ 0226 /19

**Fresenius Medical Care  
Nephrologica Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 19713 z dnia 4 stycznia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paricalcitol Fresenius, Paricalcitolum, roztwór do wstrzykiwań, 5 mikrogramów/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH w następujący sposób:**

**W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”**

**zapis:**

**Zatwierdzone:**

**1 ampulka (1ml); 5 ampulek (1 ml); 1 ampulka (2 ml); 5 ampulek (2 ml); 1 fiolka (1 ml);  
5 fiolek (1 ml); 1 fiolka (2ml); 5 fiolek (2ml)**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>1 ampulka (1 ml)</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	3	9
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	3	9		
<b>5 ampulek (1 ml)</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	4	6
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	4	6		
<b>1 fiolka (1 ml)</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	5	3
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	5	3		
<b>5 fiolek (1 ml)</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	6	0
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	6	0		
<b>1 ampulka (2 ml)</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	7	0
5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	7	0		

DZL-ZLE.4021.7334.2019

5 ampulek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 8 7
1 fiolka (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 9 4
5 fiolek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 1 0 0

zastępuje się zapisem:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulka (1ml); 5 ampulek (1 ml); 1 ampulka (2 ml); 5 ampulek (2 ml); 1 fiolka (1 ml);  
5 fiolek (1 ml); 1 fiolka (2ml); 5 fiolek (2ml)**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

1 ampulka (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 3 9
5 ampulek (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 4 6
1 fiolka (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 5 3
5 fiolek (1 ml)	- kod: 4 0 4 6 2 4 1 0 7 9 9 0 6
1 ampulka (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 7 0
5 ampulek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 8 7
1 fiolka (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 9 4
5 fiolek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 1 0 0

**UZASADNIENIE**

W dniu 23 sierpnia 2019 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.).

Zgodnie z art. 155 ww. ustawy decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego i spełnia powyższe przesłanki.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

**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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenia 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

*Joanna Kmieć*  
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a