



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 2 5

Nr UR/RD/.....0312...../14

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21958..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu octan trójwodny
Sodu cytrynian dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny

Wielkość opakowania:

Pojemnik polietylenowy KabiPac

1 pojemnik po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 1000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik polipropylenowy KabiClear

1 pojemnik po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 1000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem.
Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 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 do dnia ...2019-06-24.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a