



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -11- 24

Nr UR/RD/0549...../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. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....22195..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Kalii chloridum + Natrii chloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, (3 mg + 9 mg)/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1153/002/DC**

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 Deutschland GmbH**  
**Freseniusstrasse 1**  
**D-61169 Friedberg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**  
**Freseniusstrasse 1**  
**D-61169 Friedberg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Potasu chlorek**  
**Sodu chlorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Woda do wstrzykiwań**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 butelek po 500 ml**  
**10 butelek po 1000 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 butelek po 500 ml**  
**10 butelek po 1000 ml**

- kod: 

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

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka LDPE (KabiPac) z korkiem z poliizoprenu i poliolefinowym wieczkiem,**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *23. 11. 2019r.*

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 (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

*[Handwritten signature]*  
Grzegorz Kaszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a