



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 17

Nr UR/RD/...../15

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 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr²²⁵¹⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Supliven

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1449/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4001.0089.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Żelaza (III) chlorek sześciowodny
Cynku chlorek
Manganu (II) chlorek czterowodny
Miedzi (II) chlorek dwuwodny
Sodu selenin bezwodny
Sodu molibdenian (VI) dwuwodny
Potasu jodek
Chromu (III) chlorek sześciowodny
Sodu fluorek**

Substancje pomocnicze:

**Ksylitol
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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 ..2020.06.16.

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a