



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 1 0

Nr UR/RD/..0308/15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 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 nr2255P..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kalii chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii chloridum + Glucosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, (1,5 mg + 50 mg)/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1270/001/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:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465 – 157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465 – 157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Potasu chlorek
Glukoza bezwodna
w postaci glukozy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 500 ml, 10 butelek po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

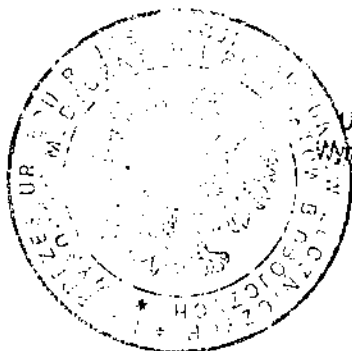
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 09.07.2020r

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

Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a