



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 1 0

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

0309

**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 ..... 22560 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Kalii chloridum + Glucosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, (3 mg + 50 mg)/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1270/002/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:

**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	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek po 1000 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	3	1	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:

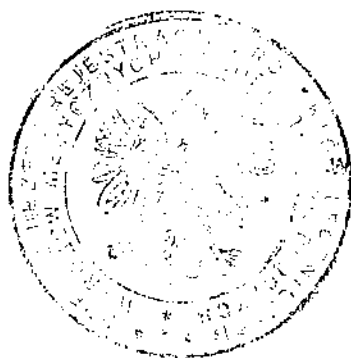
**Nie ma zastosowania.**

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 Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a