



PREZES

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

Warszawa,

2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/...../16

**DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Ateny
Grecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr²³⁰⁷¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcium chloride DEMO

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii chloridum dihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1 g/10 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5937/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0640.2014

Podmiot odpowiedzialny:

DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Ateny
Grecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Ateny
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Ateny
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia chlorek dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 10 ml

50 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 10 ml

- kod:

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

50 ampulek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułka z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 4.04.2021r.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a