



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 23

Nr UR/RD/..02.36./16

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37-39**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

### 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 ....23223..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Paricalcimed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paricalcitolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 2 mikrogramy/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0806/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37-39**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**RAFARM S.A.**  
**Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania**  
**Attiki, 19002, P.O. BOX 37**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**RAFARM S.A.**  
**Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania**  
**Attiki, 19002, P.O. BOX 37**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Parykalcytol**

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol bezwodny**

**Glikol propylenowy**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulka po 1 ml, 5 ampulek po 1 ml**

**1 fiolka po 1 ml, 5 fiolek po 1 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampulka po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	8	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 1 ml**

- kod: 

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

**5 fiolek po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z przezroczystego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

**Fiolka z przezroczystego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej fluoropolimerem i z aluminiowym wieczkiem typu flip-off 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 ... 2021.05.22**

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a