



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 23

Nr UR/RD/...../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 nr23224..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paricalcimed

Nazwa powszechnie stosowana:

Paricalcitolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mikrogramów/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0806/002/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 ampulka po 2 ml, 5 ampulek po 2 ml,
1 fiolka po 1 ml, 5 fiolek po 1 ml, 1 fiolka po 2 ml, 5 fiolek po 2 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 1 ml

- kod:

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

1 ampulka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	8	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 2 ml

- kod:

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

1 fiolka po 1 ml

- kod:

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

5 fiolek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	8	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 2 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Ampułka 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 Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a