



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -07- 07

Nr UR/RD/.....0346...../14

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21992..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**PŁYN RINGERA FRESENIUS**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Sodu chlorek**  
**Potasu chlorek**  
**Wapnia chlorek dwuwodny**

**Substancje pomocnicze:**

**Woda do wstrzykiwań**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Pojemnik polietylenowy KabiPac

1 pojemnik po 100 ml - kod: 

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

1 pojemnik po 250 ml - kod: 

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

1 pojemnik po 500 ml - kod: 

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

1 pojemnik po 1000 ml - kod: 

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

Pojemnik polipropylenowy KabiClear

1 pojemnik po 100 ml - kod: 

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

1 pojemnik po 250 ml - kod: 

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

1 pojemnik po 500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	1	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 1000 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem.**

**Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 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 ..... 06.07.2019r. ....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu 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 Lessek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a