



PREZES

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

Warszawa,

2014 -11- 24

Nr UR/RD/0548.../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. 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 nr22194..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kalii chloridum 0,15% + Natrii chloridum 0,9% Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii chloridum + Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, (1,5 mg + 9,0 mg)/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1153/001/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:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
D-61169 Friedberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
D-61169 Friedberg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Potasu chlorek
Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 500 ml
10 butelek po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 500 ml
10 butelek po 1000 ml

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:
30 miesięcy

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 ... *23.11.2019*

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 Cessał

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a