



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 1 1

Nr UR/RD/.....0616.../15

**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. 12 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 nr22867..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adenosine Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Adenosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 3 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1142/001/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 Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

2. AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Adenozyna

Substancje pomocnicze:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 1 ml, 6 ampulko-strzykawk po 1 ml, 10 ampulko-strzykawk po 1 ml, 1 ampulko-strzykawka po 2 ml, 6 ampulko-strzykawk po 2 ml, 10 ampulko-strzykawk po 2 ml, 1 ampulko-strzykawka po 4 ml, 6 ampulko-strzykawk po 4 ml roztworu, 10 ampulko-strzykawk po 4 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	6	1
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	6	1			
6 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	0	8
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	0	8			
10 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	2	2
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	2	2			
1 ampulko-strzykawka po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	7	8
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	7	8			
6 ampulko-strzykawk po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	9	2
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	9	2			
10 ampulko-strzykawk po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	3	9
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	3	9			
1 ampulko-strzykawka po 4 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	5	4
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	5	4			
6 ampulko-strzykawk po 4 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	8	5
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	5	8	5			
10 ampulko-strzykawk po 4 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	1	5
5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	6	1	5			

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego zamknięta korkiem pełniącym również funkcję tłoka oraz nasadką (Tip cap) z gumy halobutylowej, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . *2022.12.10.*

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a