



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -04- 0 5

Warszawa,

Nr UR/RD/...../16

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr23074..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Biphozyl

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do hemodializy/do hemofiltracji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna
do hemodializy

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3002/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Szwecja

UR.DRL.RLE.4002.0286.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gambro Dasco S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gambro Dasco S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Komora A:

Substancja czynna:

Magnezu chlorek sześciowodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny rozcieńczony

Komora B:

Substancja czynna:

Sodu chlorek

Sodu wodorowęglan

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 x 5000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 x 5000 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii z poliolefin i elastomerów. Worek zaopatrzony w złącze iniekcyjne (lub złącze kolcowe) z poliwęglanu oraz złącze typu Luer z poliwęglanu z zaworem z gumy silikonowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 *4.04.2021r.*

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
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a