



PREZES

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

Warszawa,

2019 -11- 13

Nr UR/RR/ 0436 /19

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22559 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kali chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi, *Kali chloridum + Glucosum*, roztwór do infuzji, (1,5 mg + 50 mg)/ml

Nazwa:

Kali chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Kali chloridum + Glucosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, (1,5 mg + 50 mg)/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PT/H/1270/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial Do Lagedo
3465-157 Santiago De Besteiros
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial Do Lagedo
3465-157 Santiago De Besteiros
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Potasu chlorek
Glukoza bezwodna
w postaci glukozy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 500 ml, 10 butelek po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzania do obrotu:

10 butelek po 500 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>2</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	2	9	3
5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	2	9	3			
10 butelek po 1000 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>2</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	2	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	2	8	6			

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:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a