



PREZES

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

Warszawa,

2014 -12- 10

Nr UR/RR/1639 /14

**Fresenius Kabi
Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9370
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VOLUVEN**

Nazwa:

VOLUVEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, (60 mg + 9 mg)/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.1740.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg
D-61169 Friedberg
Freseniusstrasse 1
Niemcy

2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg
D-61169 Friedberg
Freseniusstrasse 1
Niemcy

2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Poli (O-2-hydroksyetylo)skrobia
(średnia masa cząsteczkowa: 130 000
stopień podstawienia 0,38-0,45)
Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek
Kwas solny 25%
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Butelka szklana po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 7 0 1 1

Butelka szklana po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 7 0 2 8

Worek poliolefinowy typu freeflex po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 7 0 3 5

Worek poliolefinowy typu freeflex po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 7 0 4 2

Butelka polietylenowa typu bottlepack po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 7 0 5 9

Butelka polietylenowa typu bottlepack 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 7 0 6 6

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 6 8 3 6 4

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 6 8 3 7 1

Rodzaj opakowania:

Butelka szklana zamknięta halobutyłowym i aluminiowym kapslem.

Worek poliolefinowy typu freeflex.

Butelka polietylenowa typu bottlepack.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1740.2013