



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -08- 17

Nr MR/RR/0495/12

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

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 16039 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Natrium chloratum 0,9% Kabi, *Natrii chloridum*, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych, 9 mg/ml.

Nazwa:

Natrium chloratum 0,9% Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych, 9 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylne, domięśniowe, podskórne

Numer procedury:

ES/H/0135/001/R/001

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 ESPAÑA S.A.
Marina 16-18, planta 17 Torre Mapfre
08005 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.
Marina 16-18, planta 17 Torre Mapfre
08005 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny 25%

Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

2 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.