



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 2 8

Nr UR/RR/ 0327 /16

**Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
SE-226 43 Lund  
Szwecja**

**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 16580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hemosol B0, Preparat złożony, roztwór do hemofiltracji i hemodializy.**

Nazwa:

**Hemosol B0**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Preparat złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**roztwór do hemofiltracji i hemodializy**

Droga podania:

**dożylna i/lub ciągła hemodializa**

Numer procedury:

**SE/H/0171/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
SE-226 43 Lund  
Szwecja**

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:

**Roztwór buforujący (komora B):**

***Substancje czynne:***

**Sodu wodorowęglan**  
**Sodu chlorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Dwutlenek węgla**  
**Woda do wstrzykiwań**

**Roztwór elektrolitów (komora A):**

***Substancje czynne:***

**Wapnia chlorek dwuwodny**  
**Magnezu chlorek sześciowodny**  
**Kwas (S)-mlekowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**2 worki po 5000 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Dwukomorowy worek z folii PVC, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PA/PP-EVOH-PP, w tekturowym pudełku.**

**Dwukomorowy worek z folii poliolefinowej, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PA/PP-EVOH-PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.**

Okres ważności:

**PVC: 1 rok**

**Poliolefiny: 18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowny 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. 107c 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.).**

### **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 (t.j. 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Martin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.