



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 05

Nr UR/RR/ 0156 /15

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 17142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Venolyte, Preparat złożony, roztwór do infuzji.

Nazwa:

Venolyte

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

NL/H/1364/001/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 Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Niemcy**

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Niemcy

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny

Substancje pomocnicze:

Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 worków po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 butelek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Poliolefinowy worek (*freeflex*) umieszczony w worku zewnętrznym w tekturowym pudełku.

Butelka LDPE (*KabiPac*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: Produkt leczniczy należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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 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

mgr farm. Marcin Kołczowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.