



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 22

Nr UR/RD/...0721.../16

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23648..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcium folinate Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum folinicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3594/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5, Bayern
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas folinowy
w postaci wapnia folinianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 3 ml, 5 fiolek po 3 ml, 10 fiolek po 3 ml, 1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 35 ml, 1 fiolka po 50 ml, 1 fiolka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 3 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	1	8
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	1	8			
5 fiolek po 3 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	2	5
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	2	5			
10 fiolek po 3 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	3	2
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	3	2			
1 fiolka po 5 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	4	0
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	4	0			
5 fiolek po 5 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	5	7
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	5	7			
10 fiolek po 5 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	4	9
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	4	9			
1 fiolka po 10 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	6	4
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	6	4			
1 fiolka po 20 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	7	1
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	7	1			
1 fiolka po 35 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	8	8
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	8	8			
1 fiolka po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	9	5
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	5	9	5			
1 fiolka po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	0	1
5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	0	1			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu flip-off) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°-8°C).

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *21.12.2021r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a