



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2013 -03- 2 7

Warszawa,

Nr UR/22/0285/13.....

Vifor France SA  
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francja

## 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 16248 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ferinject, *Carboxymaltosum ferricum*, roztwór do wstrzykiwań/infuzji, 50 mg Fe<sup>3+</sup>/ml**

Nazwa:

**Ferinject**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carboxymaltosum ferricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/infuzji, 50 mg Fe<sup>3+</sup>/ml**

Droga podania:

**podanie dożylne**

Numer procedury:

**UK/H/0894/001/R/001**

UR.DZL.ZRE.4031.0322.2011

Podmiot odpowiedzialny:

**Vifor France SA**  
**7-13 Boulevard Paul-Emile Victor**  
**92200 Neuilly-sur-Seine**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vifor France SA**  
**7-13 Boulevard Paul-Emile Victor**  
**92200 Neuilly-sur-Seine**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Vifor (International) Inc.**  
**Rechenstrasse 37, P.O. Box**  
**CH-9001 St. Gallen**  
**Szwajcaria**

**2. Nycomed GmbH**  
**Robert-Bosch Strasse 8**  
**D-78224 Singen**  
**Niemcy**

**3. IDT Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH**  
**Streetzer Weg 15a**  
**06862 Rodleben**  
**Niemcy**

**4. GP Grenzach Produktions GmbH**  
**Emil-Barell-Strasse 7**  
**79639 Grenzach-Wyhlen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Żelazo (III)**

w postaci żelaza (III) z karboksymaltozą

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwas solny, rozcieńczony**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 fiolka po 2 ml**

- kod: 

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

**2 fiolki po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	1	5	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

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

**2 fiolki po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	1	5	4	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 2 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 9 7 5 1

5 fiolek po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 9 7 6 8

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

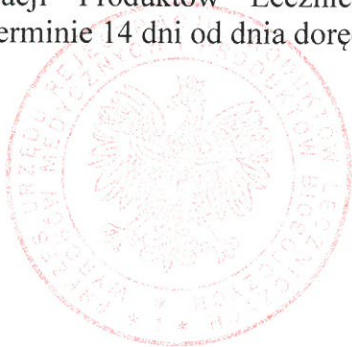
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

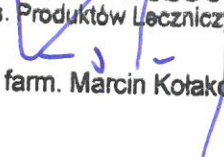
### UZASADNIENIE

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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.