



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 2 0

Nr UR/RR/ 0031 /20

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14348 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Furosemide Kabi, *Furosemidum*, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/2ml**

Nazwa:

**Furosemide Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Furosemidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/2ml**

Droga podania:

**podanie dożylne, domięśniowe**

Numer procedury:

**PT/H/0141/001/R/003**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)**  
**Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)**  
**Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Furosemid**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 2 ml, 50 ampulek po 2 ml, 100 ampulek po 2 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzania do obrotu:**

**5 ampulek po 2 ml**

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 ampulek po 2 ml**

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 ampulek po 2 ml**

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	7	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka 2 ml ze szkła oranżowego typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po otwarciu produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

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

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze 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 2018 r. poz. 2096 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a