



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -02- 0 6

Nr UR/RR/0071 /15

Warszawa,

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 R/3400
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
GLUCOSUM 5% FRESENIUS

Nazwa:

GLUCOSUM 5% FRESENIUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.1629.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polietylenowych KabiPac:

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Niemcy

2. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polipropylenowych KabiClear:

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

**3. Dla produktu leczniczego w workach polipropylenowych typu „freeflex”
i „freeflex+”:**

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Francja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Niemcy

4. Dla produktu leczniczego w butelkach szklanych:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala VR
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polietylenowych KabiPac:

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre 41

37063 Isola della Scala VR

Włochy

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Niemcy

2. Dla produktu leczniczego w pojemnikach polipropylenowych KabiClear:

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

**3. Dla produktu leczniczego w workach polipropylenowych typu „freeflex”
i „freeflex+”:**

Fresenius Kabi France

6, Rue du Rempart

B.P. 611

27400 Louviers Cedex

Francja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Niemcy

4. Dla produktu leczniczego w butelkach szklanych:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre 41

37063 Isola della Scala VR

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Glukoza

w postaci glukozy jednowodnej

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 4 9 0 6 0

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 4 9 0 7 7

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 4 9 0 8 4

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 3 3 5 5 3

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 0 6 9 8

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 0 7 0 4

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 0 7 3 5

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 0 7 4 2

Worek polipropylenowy typu „freeflex” po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 7 1 4 8

Worek polipropylenowy typu „freeflex” po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 7 1 5 5

Worek polipropylenowy typu „freeflex” po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 3 4 0 0 1 9

Worek polipropylenowy typu „freeflex” po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 3 4 0 1 1 8

Worek polipropylenowy typu „freeflex” po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 3 4 0 0 3 3

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 7 1 6 2

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 7 1 7 9

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 7 1 8 6

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 7 1 9 3

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 7 2 0 9

Butelka szklana po 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 1 4 5

Butelka szklana po 500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 4 9 0 2 2

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem.

Worek polipropylenowy typu „freeflex”.

Worek polipropylenowy typu „freeflex+” (z portem bezigłowym).

Butelka szklana z korkiem i aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem: Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem, worki polipropylenowe typu „freeflex” lub „freeflex+”, butelka szklana: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowania po otwarciu nie mogą być przechowywane i stosowane powtórnie.

Okres ważności:

3 lata: produkt leczniczy w pojemniku polietylenowym KabiPac z kapsłem, pojemniku polipropylenowym KabiClear z kapsłem, workach polipropylenowych typu „freeflex” i „freeflex+” (250 ml, 500 ml i 1000 ml), butelce szklanej.

2 lata: produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex” i „freeflex+” (50 ml i 100 ml).

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

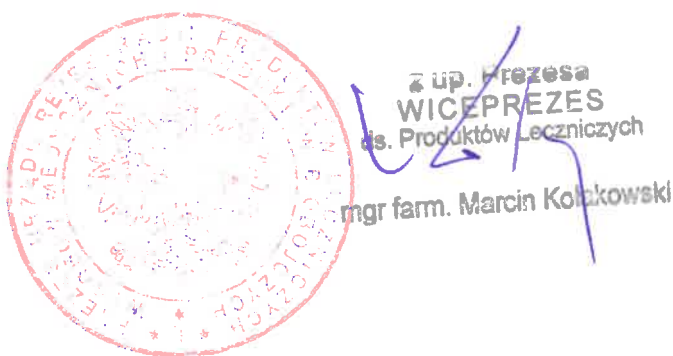
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a