



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 16

Nr UR/RR/ 2198 /13

**Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania**

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 10630
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CosmoFer**

Nazwa:

CosmoFer

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferri hydroxidum dextranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg Fe(III)/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Hoelbaek
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Hoelbaek
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Hoelbaek
Dania**

Pełny skład jakościowy:

**Żelazo(III)
(kompleks wodorotlenek żelaza(III)-dekstran)**

**Kwas solny (10%)
Sodu wodorotlenek (10%)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 2 ml

- kod:

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

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	3	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 ampulki po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulki szklane w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**30 miesięcy dla wielkości opakowania – ampulka 2 ml
2 lata dla wielkości opakowania – 1 ampulka 10 ml
Po rozcieńczeniu w warunkach aseptycznych nie przechowywać dłużej
niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość 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, 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
Marek Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Dr hab. med. Sławomir Matuszewska

Ew

2. a/a