



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR / RR / 0223 / 13

Warszawa,

2013 -03-14

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

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/7375
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Peditrace

Nazwa:

Peditrace

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
N-1753 Halden
Norwegia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
N-1753 Halden
Norwegia

UR.DZL.ZRN.4030.0531.2012

Pełny skład jakościowy:

Cynku chlorek
Miedzi (II) chlorek dwuwodny
Manganu (II) chlorek czterowodny
Sodu selenin bezwodny
Sodu fluorek
Potasu jodek

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 fiolek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 (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.



Przegląd
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Przewodniczący

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a