



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/RD/0423//23

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28035 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Peditrace Novum

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2192/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Cynku chlorek
Miedzi chlorek dwuwodny
Sodu selenin
Manganu chlorek czterowodny
Potasu jodek**

Substancje pomocnicze:

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 ampulek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 ampulek po 10 mL

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

Rodzaj opakowania:

Ampułka z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –
Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a