



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 05

Nr UR/RR/0318 /19

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 21992 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS, *Natrii chloridum* + *Kalii chloridum* + *Calcii chloridum dihydricum*, roztwór do wstrzykiwań, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml

Nazwa:

PŁYN RINGERA FRESENIUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii chloridum* + *Kalii chloridum* + *Calcii chloridum dihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania

Pojemnik polietylenowy KabiPac

1 pojemnik po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	0	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	0	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik polipropylenowy KabiClear

1 pojemnik po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	1	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 1000 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem.
Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 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.

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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a