



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0.101/11*

Warszawa, dnia

2011-03-02

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11997 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DUOSOL zawierający 2 mmol/l potasu

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do hemofiltracji

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/504/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen
Niemcy

miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B.Braun Medizintechnologie GmbH
Kattenvenner Strasse 32
D-49219 Glandorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Roztwór wodorowęglanu sodu

Sodu wodorowęglan
Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Roztwór wodorowęglanu sodu

Węgla dwutlenek
Woda do wstrzykiwań

Substancje czynne:

Roztwór elektrolitów

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Głukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Roztwór elektrolitów

Kwas solny 25%
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 szt. – 2 worki po 5000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Dwukomorowy worek (4445 ml roztworu wodorowęglanu sodu + 555 ml roztworu elektrolitów) z poliolefinowej folii, wytworzonej na bazie PP, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PP/EVOH/PP.

2 worki po 5000 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

z 2000 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Tomasz Kluj
Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a