



PREZES

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

2012 -12- 12

Warszawa,

Nr *UR/PR/0757/12*

**Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
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 16147 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Priskasol, Preparat złożony, roztwór do hemofiltracji i do hemodializy, 2 mmol/l

Nazwa:

Priskasol

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do hemofiltracji i do hemodializy, 2 mmol/l

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

FR/H/0226/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gambro Dasco S.p.A. Sondalo Plant
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gambro Dasco S.p.A. Sondalo Plant
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Skład 1000 ml roztworu A:

Substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Głukoza bezwodna w postaci glukozy jednowodnej
Kwas (S)-mlekowy w postaci 90% roztworu kwasu mlekowego

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Skład 1000 ml roztworu B:

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Potasu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 worki po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Dwukomorowy worek (250 ml + 4750 ml) z PVC poliolefin, umieszczony w worku zewnętrznym w tekturowym pudełku. Duża komora wyposażona jest w port iniekcyjny z poliwęglanu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 4 °C.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

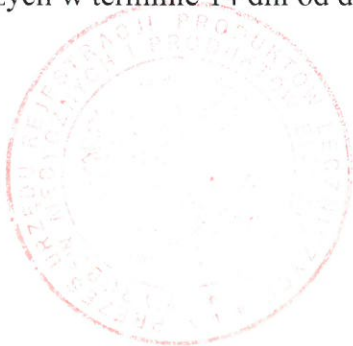
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 dnia 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 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a.