



Warszawa, dnia

2010 -05- 26

MINISTER ZDROWIA

Nr...*RR.0222/10*...

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
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 12362 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do dializy otrzewnowej, 2,3% glukozy i 1,75 mmol/l wapnia

Droga podania:

dootrzewnowa

Numer procedury:

DK/H/318/03/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Frankfurter Strasse 6-8

66606 St. Wendel

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Strasse 6-8
66606 St. Wendel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Roztwór A:

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Glukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Kwas solny 25%
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Roztwór B:

Substancje czynne:

Sodu mleczan, roztwór

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

stay safe balance

4 szt. – 4 worki dwukomorowe po 1500 ml

- kod:

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

4 szt. – 4 worki dwukomorowe po 2000 ml

- kod:

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

4 szt. – 4 worki dwukomorowe po 2500 ml

- kod:

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

4 szt. – 4 worki dwukomorowe po 3000 ml

- kod:

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

sleep safe balance

4 szt. – 4 worki dwukomorowe po 3000 ml

- kod:

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

2 szt. – 2 worki dwukomorowe po 5000 ml

- kod:

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

2 szt. – 2 worki dwukomorowe po 6000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

safe lock balance

2 szt. – 2 worki dwukomorowe po 5000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt. – 2 worki dwukomorowe po 6000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy z wielowarstwowej folii poliolefinowej umieszczony w worku zewnętrznym z wielowarstwowej folii poliolefinowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 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 Giermazuk

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika;
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a