



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 16

Nr UR/RR/ 0874 /14

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9014
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Roztwór Ringera**

Nazwa:

Roztwór Ringera

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji (8,60 mg + 0,30 mg + 0,33 mg)/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0573.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

2. B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 butelek po 500 ml

- kod:

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

10 pojemników po 500 ml

- kod:

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

10 pojemników po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	1	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki szklane z gumowymi korkami oraz pojemniki polietylenowe typu Ecoflack plus w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0573.2013