



PREZES

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

Warszawa, 2013 -06- 19

Nr *UR/RP/1012/13*

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 R/2484
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma**

Nazwa:

Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 9 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Ampułki szklane

50 szt. po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	4	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Ampułki polietylenowe

100 szt. po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki szklane.

Ampułki polietylenowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Dla produktu w ampulkach szklanych – Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Dla produktu w ampulkach polietylenowych – Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Okres ważności:

Dla produktu w ampulkach szklanych – 4 lata.

Dla produktu w ampulkach polietylenowych – 2 lata.

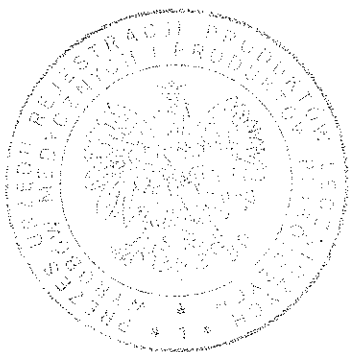
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0836.2012