



PREZES

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

Warszawa, 07.12.2011

Nr. URRR.10303/11.....

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

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 16015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aqua pro iniectione Kabi, Aqua ad iniectionabilia, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.

Nazwa:

Aqua pro iniectione Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Aqua ad iniectionabilia

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

rozwpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Droga podania:

podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury:

ES/H/0136/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.
Marina 16-18, planta 17 Torre Mapfre
08005 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.
Marina 16-18, planta 17 Torre Mapfre
08005 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 ampulek po 5 ml

- kod:

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

50 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata.

Po pierwszym otwarciu: zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.