



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 1 1

Nr UR/RR/ 0549 /15

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE-226 43 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 16456 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Phoxilium, Produkt złożony, roztwór do hemofiltracji i hemodializy, 1,2 mmol/l.

Nazwa:

Phoxilium

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do hemofiltracji i hemodializy, 1,2 mmol/l

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

NL/H/1147/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE-226 43 Lund
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Roztwór A:

Substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny

Roztwór B:

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Węgla dwutlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 worki dwukomorowe po 5 litrów: (250 ml roztworu A + 4750 ml roztworu B)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy z PVC lub poliolefin, umieszczony w worku zewnętrznym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:
18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

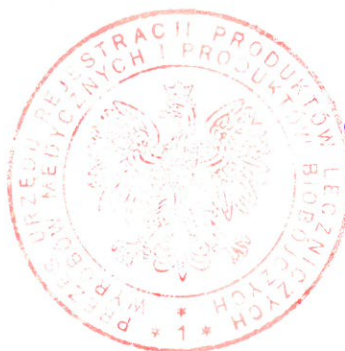
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 (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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.