



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-10-2025

Nr UR/RD/0569/25

**Vantive Belgium SRL**  
**Boulevard d'Angleterre 2**  
**1420 Braine-l'Alleud**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29364 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Icalziss**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii chloridum dihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 50 g/l (340 mmol/l  $\text{Ca}^{2+}$ )**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2455/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vantive Belgium SRL**  
**Boulevard d'Angleterre 2**  
**1420 Braine-l'Alleud**  
**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bieffe Medital, S.A.**

**Ctra. de Biescas – Senegüé**

**22666 Sabiñánigo (Huesca)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Bieffe Medital, S.A.**

**Ctra. de Biescas – Senegüé**

**22666 Sabiñánigo (Huesca)**

**Hiszpania**

**2. Bieffe Medital S.p.A.**

**Via Stelvio 94**

**23035 Sondalo**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Wapnia chlorek dwuwodny**

w tym jony wapnia 340 mmol/L

***Substancja pomocnicza:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20 worków po 500 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 worków po 500 mL – numer GTIN: 5909991587734**

Rodzaj opakowania:

**Worek z wielowarstwowej folii (PP/PA/PE) z systemem portów: port do podawania produktu z HDPE oraz portu bez dostępu z HDPE, który uniemożliwia dodawanie produktu leczniczego. Worek umieszczony w przezroczystym worku ochronnym z PP/PA. Całość w tekturowym opakowaniu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**1 rok**

Po pierwszym otwarciu:

**72 godziny**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo

o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a