



PREZES

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

Warszawa,

2013 -06- 17

Nr UR/2R/10787/13

**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 17429 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kalium chloratum 15% Kabi, *Kalii chloridum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg/ml.

Nazwa:

Kalium chloratum 15% Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

ES/H/0137/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0120.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.

C/Marina 16-18, Planta 17

08005 Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.

C/Marina 16-18, Planta 17

08005 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Potasu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 ampulek po 5 ml

- kod:

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

50 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	0	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	0	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Produkt leczniczy pakowany w ampułki 5 ml – 2 lata

Produkt leczniczy pakowany w ampułki 10 ml – 2 lata

Produkt leczniczy pakowany w ampułki 20 ml – 3 lata

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0120.2012