



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 03

Nr UR/RD/...../16

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23360 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Benelyte

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4011/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Potasu chlorek
Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu octan trójwodny
Głukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny 37%
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

40 butelek po 100 ml, 20 butelek po 250 ml, 10 butelek po 500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

40 butelek po 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	4	1
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	4	1			
20 butelek po 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	3	4
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	3	4			
10 butelek po 500 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	2	7
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	2	2	7			

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE (*KabiPac*) z zamknięciem z PE lub z PE/PP zawierającym korek z poliizoprenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia02.08.2021.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a