



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0225/14

Warszawa, 2014-02-07

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
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 R/2718
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ADDAMEL N

Nazwa:

ADDAMEL N

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

Pełny skład jakościowy:

Chromu (III) chlorek sześciowodny
Miedzi (II) chlorek dwuwodny
Żelaza (III) chlorek sześciowodny
Manganu (II) chlorek czterowodny
Potasu jodek
Sodu fluorek
Sodu molibdenian dwuwodny
Sodu selenin bezwodny
Cynku (II) chlorek

Ksylitol
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

20 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki polipropylenowe w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy –
Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a