



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 2 1

Nr UR/RR/ 2092 /13

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/2717
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ADDIPHOS**

Nazwa:

ADDIPHOS

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii dihydrogenophosphas + Dinatrii phosphas dihydricus + Kalii hydroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, (170,1 mg + 133,5 mg
+ 14 mg)/ml**

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

UR.DZL.ZRN.4030.0205.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
N-1753 Halden
Norwegia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
N-1753 Halden
Norwegia**

Pełny skład jakościowy:

**Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu wodorotlenek**

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 fiolek po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

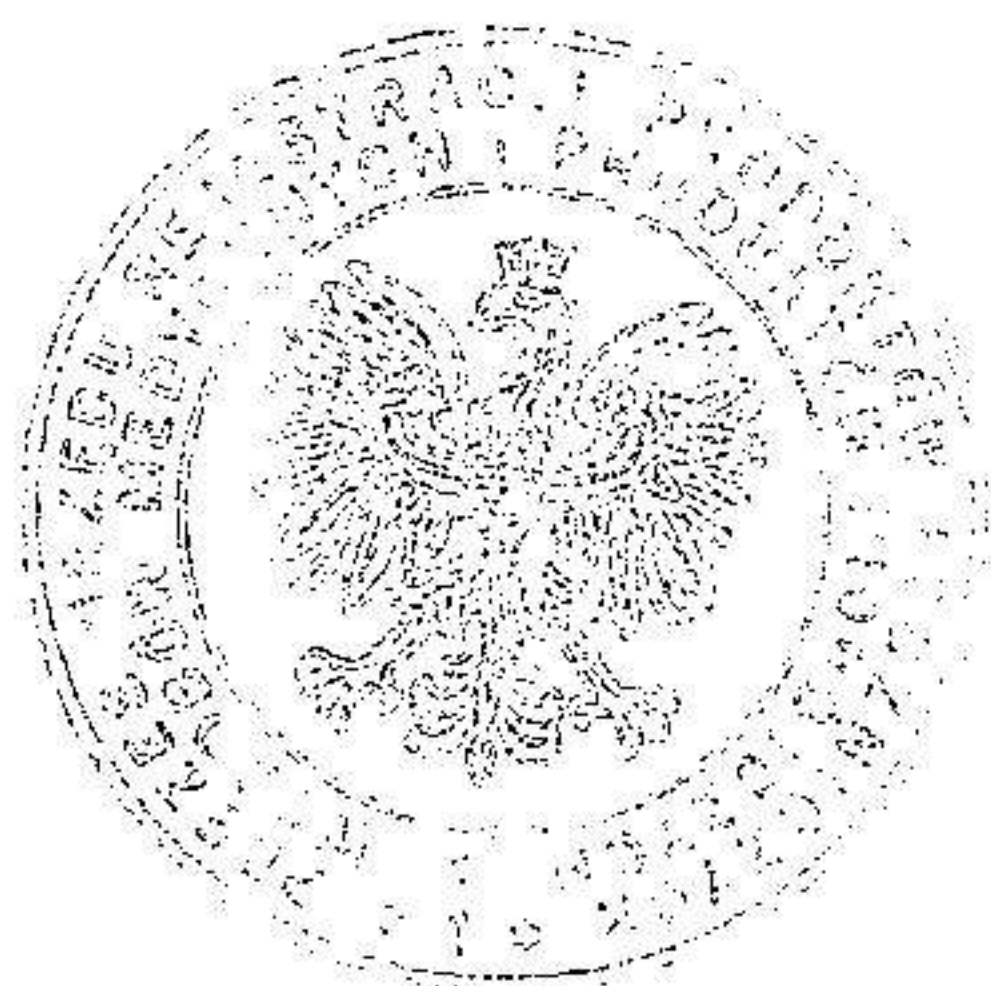
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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