



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 2 1

Nr UR/ZD/0110 /16

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4771  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**CALCIUM CHLORATUM WZF 10%**

*Calcii chloridum*

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml

**typ zmiany: II nr B.II. z), IB nr A.2 b)**

**W punkcie „Nazwa”**

**zapis:**

**CALCIUM CHLORATUM WZF 10%**

**zastępuje się zapisem:**

**CALCIUM CHLORATUM WZF**

**W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**Zapis:**

**roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml**

**zastępuje się zapisem:**

**roztwór do wstrzykiwań, 67 mg/ml**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Wapnia chlorek sześciowodny**

**Sodu wodorotlenek 10 % lub kwas solny 10 %**

**Woda do wstrzykiwań**

**zastępuje się zapisem:**

**Wapnia chlorek dwuwodny**

**Sodu wodorotlenek 10 % lub kwas solny 10 %**

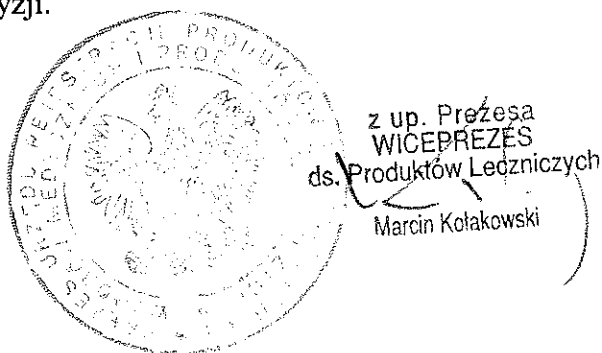
**Woda do wstrzykiwań**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a