



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0422/25

Warszawa, 23-12-2025

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23059 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Calcium Folate Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii folinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

Numer procedury:

PT/H/1204/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener Strasse 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

2. AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit

Und Ernährungssicherheit GmbH

Beethovenstrasse 6

8010 Graz

Austria

3. Fresenius Kabi Austria GmbH

Am Gewerbepark 6

8402 Werndorf

Austria

4. Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstrasse 17

4020 Linz

Austria

5. Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Grossenbrach

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia folinian

w postaci kwasu folinowego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania produktu leczniczego:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 1 fiolka po 35 ml, 5 fiolek po 35 ml, 10 fiolek po 35 ml, 1 fiolka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml, 10 fiolek po 50 ml, 1 fiolka po 100 ml, 5 fiolek po 100 ml, 10 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 5 ml – numer GTIN: 5909991267339
5 fiolek po 5 ml – numer GTIN: 5909991267391
10 fiolek po 5 ml – numer GTIN: 5909991267476
1 fiolka po 10 ml – numer GTIN: 5909991267360
5 fiolek po 10 ml – numer GTIN: 5909991267384
10 fiolek po 10 ml – numer GTIN: 5909991267452
1 fiolka po 20 ml – numer GTIN: 5909991267353
5 fiolek po 20 ml – numer GTIN: 5909991267407
10 fiolek po 20 ml – numer GTIN: 5909991267483
1 fiolka po 35 ml – numer GTIN: 5909991267377
5 fiolek po 35 ml – numer GTIN: 5909991267414
10 fiolek po 35 ml – numer GTIN: 5909991267469
1 fiolka po 50 ml – numer GTIN: 5909991267346
5 fiolek po 50 ml – numer GTIN: 5909991267438
10 fiolek po 50 ml – numer GTIN: 5909991267445
1 fiolka po 100 ml – numer GTIN: 5909991267322
5 fiolek po 100 ml – numer GTIN: 5909991267421
10 fiolek po 100 ml – numer GTIN: 5909991267490**

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°-8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.12.2020

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a