



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

**2014 -02- 25**

Nr UR/RR/0600/14

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

## **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/1825  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ADRENALINA WZF 0,1%**

Nazwa:

**ADRENALINA WZF 0,1%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Adrenalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml**

Droga podania:

**podskórna, domięśniowa, dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:  
**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:  
**Adrenalina**  
**(w postaci adrenaliny winianu)**  
  
**Sodu chlorek**  
**Sodu pirosiarczyn (E 223)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:  
**10 ampulek po 1 ml**  
**(dwie wkładki po 5 ampulek)**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	8	2	5	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:  
**Ampułki z bezbarwnego neutralnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce). Chronić od światła.**  
**Nie zamrażać. Dopuszcza się przechowywanie leku przez 6 miesięcy**  
**w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:  
**5 lat**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania.**

## 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 Koliakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1309.2013