



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12.12.2014

Nr UR/RR/1633 /14

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 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/2127 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS

Nazwa:

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Dextranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 100 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala Verona
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.1631.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola Della Scala Verona
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Dekstran

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek 2%
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

250 ml

500 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	7	1	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	7	2	9

Rodzaj opakowania:

**Butelka zawierająca 250 ml i 500 ml roztworu do infuzji z bezbarwnego szkła,
z korkiem z elastomeru i aluminiowym kapslem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

Okres ważności:

5 lat

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 1960 r. 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.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

UR.DZL.ZRN.4030.1631.2013