



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1603 /13

Warszawa, 2013 -09- 23

Riemser Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Niemcy

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/0961
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aldactone**

Nazwa:

Aldactone

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii canrenoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Riemser Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

**Riemser Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fortenay, Sous-Bois
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Potasu kanrenoinian

Sodu węglan bezwodny
Sodu chlorek
Potasu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 ampulek po 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	6	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a