



**PREZES**

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

Warszawa,

**2013 -10- 2 2**

Nr UR/RR/ 1900 /13

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
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 8774  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUKOZA 5 BRAUN**

Nazwa:

**GLUKOZA 5 BRAUN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glucosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 50 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0051.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. B. Braun Melsungen AG**

**Carl-Braun-Strasse 1**

**D-34212 Melsungen**

**Niemcy**

**2. B. Braun Medical S.A.**

**Carretera de Terrassa, 121**

**08191 Rubi (Barcelona)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. B. Braun Melsungen AG**

**Carl-Braun-Strasse 1**

**D-34212 Melsungen**

**Niemcy**

**2. B. Braun Medical S.A.**

**Carretera de Terrassa, 121**

**08191 Rubi (Barcelona)**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Glukoza**

**(w postaci glukozy jednowodnej)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**10 pojemników po 250 ml**

**10 pojemników po 500 ml**

**10 pojemników po 1000 ml**

**10 butelek po 250 ml**

**10 butelek po 500 ml**

**6 butelek po 1000 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 7 | 4 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 7 | 4 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 7 | 4 | 3 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 7 | 4 | 4 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 7 | 4 | 5 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 7 | 4 | 6 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem, zabezpieczona aluminiowym kapslem i nakładką z tworzywa lub pojemnik polietylenowy typu Ecoflac plus, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Tomasz Kluj  
AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. a/a