



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 14

Nr UR/RR/ 0649 /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/3023
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HEPARINUM WZF**

Nazwa:

HEPARINUM WZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Heparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5000 IU/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2138.2012

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:
Heparyna sodowa

Sodu chlorek
Alkohol benzylowy
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:
10 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	2	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Fiolki szklane zamykane korkiem gumowym i aluminiowym kapslem,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:
4 lata
Po pobraniu pierwszej dawki, fiołki należy przechowywać w lodówce nie dłużej niż 3 dni.

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

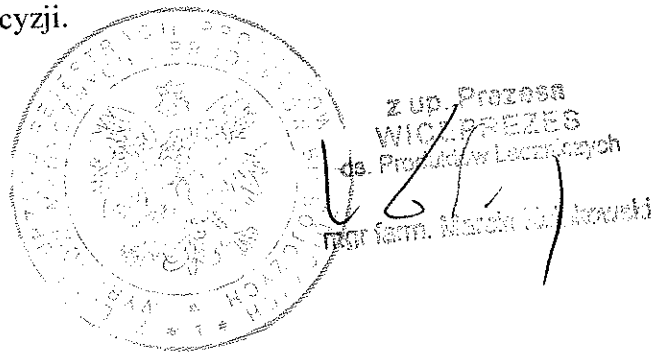
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2138.2012