



PREZES

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

Warszawa, **2013 -10- 15**

Nr UR/RR/ *1834* /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 R/2476
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUKOZA 40 BRAUN.**

Nazwa:

GLUKOZA 40 BRAUN

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 400 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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)

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 pojemnik po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	7	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	7	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
AESCU LAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. a/a