



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Warszawa,

2018-09-18

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DZL.ZLR.4031.0182.2016.ML.3

**Pan Joachim Bünger
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

Kalii chloridum + Natrii chloridum

roztwór do infuzji, 3 g/l + 9 g/l

pozwolenie nr: 20609

podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, Niemcy

nr wniosku, nr procedury: UR.DZL.ZLR.4031.0182.2016; UK/H/4391/001/R/001

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RR/ 0361 /18 z dnia 2018-09-18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, postanowienie o uznaniu raportu oceniającego dla ww. produktu leczniczego.

Jednocześnie Urząd Rejestracji PL, WM i PB informuje, że zgodnie z §12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2015 r. poz. 958), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, zobowiązany jest wносить opłatę za każdy rok jego ważności.

DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień



PREZES

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

Warszawa,

2018 -09- 18

Nr UR/RR/ 0361 /18

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20609 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, *Kalii chloridum* + *Natrii chloridum*, roztwór do infuzji, 3 g/l + 9 g/l

Nazwa:

Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii chloridum* + *Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 3 g/l + 9 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/4391/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
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
34212 Melsungen
Niemcy

2. B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Potasu chlorek
Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone: 10 butelek po 500 ml; 10 butelek po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	7	4	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 1000 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 18

Nr MR/DZL/ 0188 /18

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

uznaje się raport oceniający produktu leczniczego: Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, *Kalii chloridum* + *Natrii chloridum*, roztwór do infuzji, 3 g/l + 9 g/l (nr wniosku: UR.DZL.ZLR.4031.0182.2016), sporządzony przez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency z Wielkiej Brytanii (nr procedury: UK/H/4391/001/R/001)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 124 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Na niniejsze postanowienie stronie nie służy zażalenie.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZLR.4031.0182.2016