



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 02

Nr UR/DZL/SB/ 0082 /18

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0359/18 z dnia 18 września 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 20608 produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, *Kalii chloridum* + *Natrii chloridum*, roztwór do infuzji, 1,5 g/l + 9 g/l w następujący sposób:

w punkcie:

Nazwa produktu leczniczego:

jest:

Potassium Chloride 1,5% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

powinno być:

Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

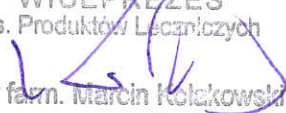
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.



PREZES

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

Warszawa,

2018 -09- 18

Nr UR/RR/ 0359 /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 20608 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, *Kalii chloridum* + *Natrii chloridum*, roztwór do infuzji, 1,5 g/l + 9 g/l

Nazwa:

Potassium Chloride 1,5% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii chloridum* + *Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1,5 g/l + 9 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/4389/001/R/001

UR.DZL.ZLR.4031.0180.2016

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	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 1000 ml

- kod:

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

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 Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.