



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 3 0

Nr UR/RR/ 0528 /16

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
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 18655 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gelaspan, Preparat złożony, roztwór do infuzji

Nazwa:

Gelaspan

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, preparat złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/3634/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0297.2015

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Medical SA
Route de Sorgo 9
1023 Crissier
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Żelatyna
w postaci żelatyny zmodyfikowanej płynnej
Sodu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Sodu octan trójwodny

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Kwas solny rozcieńczony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Butelka:

10 butelek po 500 ml

- kod:

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

Worek:

20 worków po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	9	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka „Ecoflac plus” z LDPE w tekturowym pudełku.
Plastikowy worek „Ecobag” z portami zamkniętymi korkami z gumy halogenobutylowej, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 2016 r. poz. 23 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a