



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-07-2023

Nr UR/RR/0334/23

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25197 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Calrecia, *Calcii chloridum dihydricum*, roztwór do infuzji, 100 mmol/l

Nazwa:

Calrecia

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii chloridum dihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 100 mmol/l

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

DE/H/5173/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6-8
66606 St. Wendel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6-8
66606 St. Wendel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia chlorek dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8 x 1500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 x 1500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek z folii poliolefinowej pokryty ochronną folią wielowarstwową, wyposażony w rurkę łączącą, wykonaną z poliolefin oraz łącznik wykonany z poliwęglanu. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	929802.2609290.3431967
Nazwa dokumentu	Calrecia DZL-ZLR.4031.23.2023 decyzja RR.pdf
Tytuł dokumentu	Calrecia DZL-ZLR.4031.23.2023 decyzja RR
Sygnatura dokumentu	Nr UR/RR/0334/23
Data dokumentu	2023-07-07
Skrót dokumentu	9EB12620F2ADF83CC0A513CB490FDEFDF9156F81
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2023-07-07 12:59:48
Podpisane przez	Marcin Arkadiusz Kołakowski Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.114.42.42.

Data wydruku: 2023-07-10

Autor wydruku: Weber Ewa (Specjalista)