



## 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)