



PREZES

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

Warszawa, **2014 -03- 11**

Nr UR/RR/ 0494 /14

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-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 R/6634
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRACUTIL**

Nazwa:

TRACUTIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Droga podania:

dożylna

UR.DZL.ZRN.4030.0226.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6
D-12357 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6
D-12357 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Żelaza (II) chlorek czterowodny (żelazo)
Cynku chlorek bezwodny (cynk)
Manganu chlorek czterowodny (mangan)
Miedzi (II) chlorek czterowodny (miedź)
Chromu (III) chlorek sześciowodny (chrom)
Sodu selenin pięciowodny (selen)
Sodu molibdenian dwuwodny (molibden)
Sodu fluorek (fluor)
Potasu jodek (jod)

Kwas solny 6M
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	4	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a