



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 04

Nr UR/RR/ 0004 /19

Fresenius Medical Care
Nephrologica 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 19713 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paricalcitol Fresenius, *Paricalcitolum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mikrogramów/ml

Nazwa:

Paricalcitol Fresenius

Nazwa powszechnie stosowana:

Paricalcitolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mikrogramów/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PT/H/0450/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

RAFARM S.A
Thesi Poussi Hantzi
Agiou Louka
Attiki, 19002
P.O. BOX 37
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Parykalcytol

Substancje pomocnicze:
Etanol bezwodny (11% v/v)
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 ampulka (1 ml); 5 ampulek (1 ml); 1 ampulka (2 ml); 5 ampulek (2 ml);
1 fiolka (1 ml); 5 fiolek (1 ml); 1 fiolka (2 ml); 5 fiolek (2 ml)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka (1 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	3	9
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	3	9			
5 ampulek (1 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	4	6
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	4	6			
1 fiolka (1 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	5	3
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	5	3			
5 fiolek (1 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	6	0
5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	0	6	0			
1 ampulka (2 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	7	0
5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	7	0			
5 ampulek (2 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	8	7
5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	8	7			
1 fiolka (2 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	9	4
5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	9	4			
5 fiolek (2 ml)	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	1	0	0
5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	1	0	0			

Rodzaj opakowania:

Ampulka z przezroczystego szkła typu I w tekturowym pudełku w tekturowym pudełku.

Fiolka z przezroczystego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej fluoropolimerem i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

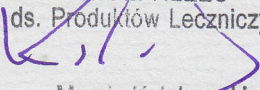
UZASADNIENIE

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 2018 r. poz. 2096), 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kojakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a