



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR.22.1188/13*

Warszawa,

2013-07-22

VIFOR FRANCE SA
7-13, Bd Paul Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Francja

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/1920
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENOFER**

Nazwa:

VENOFER

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferri hydroxydum saccharum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 20 mg jonów żelaza (III)/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

VIFOR FRANCE SA
7-13, Bd Paul Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIFOR FRANCE SA
7-13, Bd Paul Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Francja

UR.DZL.ZRN.4030.1910.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37

CH-9014 St. Gallen

Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Żelazo

(w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z sacharozą)

Woda do wstrzykiwań

Wodorotlenek sodu

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

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 1960 r. 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 upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiński

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: Jolanta Berkowska, DRA Consulting, ul. Bachmacka 1 m 73, 02-647 Warszawa
2. a/a