



## 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**

UR.DZL.ZLR.4031.0397.2015

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:

<b>1 ampulka (1 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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			
<b>5 ampulek (1 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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			
<b>1 fiolka (1 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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			
<b>5 fiolek (1 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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			
<b>1 ampulka (2 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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			
<b>5 ampulek (2 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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			
<b>1 fiolka (2 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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			
<b>5 fiolek (2 ml)</b>	- kod:	<table border="1"><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.**

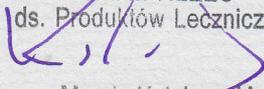
### UZASADNIENIE

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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kojakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a