



## 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 Kojałowski

Otrzymuje:

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