



PREZES

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

Warszawa, 05.08.2014

Nr UR/RD/0373/14

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22019 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pediaven NN1

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0554/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0614.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

2. Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 5-6
8402 Werndorf
Austria

3. Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Roztwór aminokwasów (roztwór A)

Substancje czynne:

Alanina
Arginina
Kwas asparaginowy
Acetylcysteina
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna jednowodna
Metionina
Feniloalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy (roztwór B)

Substancje czynne:

**Glukoza jednowodna
Magnezu mlecyan dwuwodny
Wapnia glukonian
Cynku octan dwuwodny
Selenu dwutlenek
Manganu chlorek czterowodny
Potasu jodek
Chromu chlorek sześciowodny
Sodu fluorek
Miedzi siarczan pięciowodny**

Substancje pomocnicze:

**Kwas solny
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 worków po 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 worków po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii polimerowej (Biofine), umieszczony w worku zewnętrznym. Worek wewnętrzny zaopatrzony w system portów. Każdy z portów zamknięty korkiem z gumy poliizoprenowej i polipropylenowym wieczkiem. W przestrzeni między workiem wewnętrznym, a zewnętrznym umieszczona saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać w worku zewnętrznym.**

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

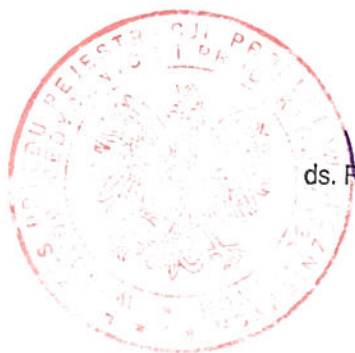
Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego obejmujący okres do 5 listopada 2014 r., kolejny raport obejmujący okres od 5 listopada 2014 r. do 28 września 2015 r., kolejne raporty co 1 rok.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.08.2019r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a