



**PREZES**

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

Warszawa, 19. 12. 2014

Nr UR/RD/...../14

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .....<sup>22232</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aminoplasmal B. Braun 10%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Preparat złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, preparat złożony**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/0543/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Izoleucyna**  
**Leucyna**  
**Lizyny octan**  
**Lizyna jednowodna**  
**Metionina**  
**Fenylalanina**  
**Treonina**  
**Tryptofan**  
**Walina**  
**Arginina**  
**Histydyna**  
**Alanina**  
**Glicyna**  
**Kwas asparaginowy**  
**Kwas glutaminowy**  
**Prolina**  
**Seryna**  
**Tyrozyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Acetylocysteina**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 butelek po 250 ml, 10 butelek po 500 ml, 6 butelek po 1000 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 butelek po 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek po 500 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 butelek po 1000 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...18.12.2019r.**

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  
mgr farm. Marcin Kulański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a