



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 20

Nr UR/RD/...0023./15

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 22274..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lipidem

Nazwa powszechnie stosowana:

Triglycerida saturata media + Soiae oleum raffinatum + Omega-3 acidorum triglycerida

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, 200 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/0422/002/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:

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Olej sojowy oczyszczony
Omega-3-kwasów triglicerydy**

Substancje pomocnicze:

**Lecytyna z jaja kurzego
Glicerol
Sodu oleinian
All-rac- α -Tokoferol
Askorbylu palmitynian
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 butelek po 100 ml, 1 butelka po 250 ml, 10 butelek po 250 ml,
1 butelka po 500 ml, 10 butelek po 500 ml, 1 butelka po 1000 ml,
6 butelek po 1000 ml, 1 pojemnik po 250 ml, 10 pojemników po 250 ml,
1 pojemnik po 500 ml, 10 pojemników po 500 ml, 1 pojemnik po 1000 ml,
10 pojemników po 1000 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	5	1
1 butelka po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	0	6
10 butelek po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	6	8
1 butelka po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	1	3
10 butelek po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	4	4
1 butelka po 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	2	0
6 butelek po 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	3	7
1 pojemnik po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	4	9	5
10 pojemników po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	5	2	5
1 pojemnik po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	5	0	1
10 pojemników po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	5	3	2
1 pojemnik po 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	5	1	8
10 pojemników po 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	5	4	9

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy halogenobutyłowej, w tekturowym pudełku.

Plastikowy pojemnik z trójwarstwowego laminatu wykonanego z poliamidu (warstwa zewnętrzna) oraz polipropylenu, umieszczony w zewnętrznym worku ochronnym. Pomiędzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu. Pojemnik wyposażony w port do wstrzykiwań i port do podawania dodatkowych produktów leczniczych, wykonane z dymy butylowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *2020.01.19*.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Respek

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Grzegorz Respek', written over the typed name.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a