



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2016 -06- 07

Nr UR/RD/.....**0330**./16

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr**23257**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Numeta G13%E Preterm

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złoźony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, produkt złoźony

Droga podania:

doźylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/0918/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Roztwór aminokwasów z elektrolitami

Substancje czynne:

Alanina
Arginina
Kwas asparaginowy
Cysteina
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna jednowodna (co odpowiada Lizynie)
Metionina
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada Ornitynie)
Feniloalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Potasu octan
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu octan czterowodny
Sodu glicerofosforan uwodniony

Substancje pomocnicze:

Kwas jablkowy

Roztwór glukozy

Substancja czynna:

Glukoza jednowodna
(co odpowiada glukozie bezwodnej)

Substancje pomocnicze:

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Emulsja tłuszczowa

Substancja czynna:

Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony

Substancje pomocnicze:

Fosfolipidy z jaja kurzego, oczyszczone
Sodu oleinian
Glicerol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 worków po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 worków po 300 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 7 | 9 | 8 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej plastikowej folii, nie zawierający PVC, umieszczony w zewnętrznym plastikowym worku, z saszetką zawierającą substancję pochłaniającą tlen, umieszczoną w przestrzeni między workiem bezpośrednim i zewnętrznym. Worek wyposażony jest w system portów. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.
Przechowywać w worku zewnętrznym.

Okres ważności:

15 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2021.06.06*

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a