



**PREZES**

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

Warszawa, 05.08.2014

Nr UR/RD/0374.../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 .....22020..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pediaven NN2**

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/0554/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Potasu wodorotlenek**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań**

**Roztwór glukozy (roztwór B)**

**Substancje czynne:**

**Glukoza jednowodna  
Sodu chlorek  
Wapnia glukonian  
Magnezu mlecyan dwuwodny  
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	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii polimerowej (*Biofine*), umieszczony w worku zewnętrznym. Worek wewnętrzny zaopatrzone 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:

**1 rok**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

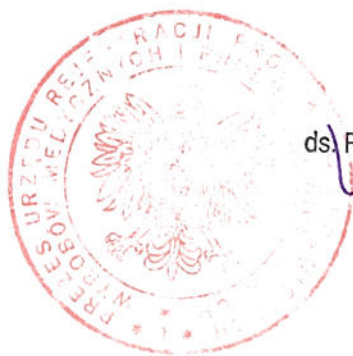
**Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego obejmujący okres do 5 listopada 2014 r., kolejny raport obejmujący okres od 5 listopada 2014 r. do 28 września 2015 r., kolejne raporty co 1 rok.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 04.08.2019 r.**

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a