



PREZES

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

Warszawa, 05. 08. 2014

Nr UR/RD/0375.../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 22021 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pediaven G15

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/0554/003/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
Acetylocysteina
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna jednowodna
Metionina
Feniloalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Dipotasu fosforan

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy (roztwór B)

Substancje czynne:

Glukoza jednowodna
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Magnezu mleczan dwuwodny
Wapnia glukonian
Cynku octan dwuwodny
Miedzi siarczan pięciowodny
Kobaltu chlorek sześciowodny
Selenu dwutlenek
Manganu chlorek czterowodny
Potasu jodek
Chromu chlorek sześciowodny
Molibdenian amonu czterowodny
Sodu fluorek
Żelaza siarczan siedmiowodny

Substancje pomocnicze:

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 worki po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 worki po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ..04.08.2019 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