



PREZES

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

Warszawa,

2014 -10- 15

Nr UR/RD/0495.../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 ... 22141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aminoplasmal 15 %

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/3876/001/MR

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:

Substancje czynne:

Izoleucyna
Leucyna
Lizyna
w postaci lizyny jednowodnej
Metionina
Fenylalanina
Treonina
Tryptofan
Walina
Arginina
Histydyna
Alanina
Glicyna
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Prolina
Seryna
Tyrozyna
Acetylocysteina

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 10 butelek po 500 ml
1, 6 butelek po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 500 ml
10 butelek po 500 ml
1 butelka po 1000 ml
6 butelek po 1000 ml

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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 ...14.10.2019r.

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a