



PREZES

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

Warszawa, 2014 -12- 3 1

Nr UR/RD/...0599/14

**Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja**

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 nr22245..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nutryelt

Nazwa powszechnie stosowana:

preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, preparat złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5396/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoire Aguettant
route n° 86 – champagne sur rhône
07340 Serrieres
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratoire Aguettant
route n° 86 – champagne sur rhône
07340 Serrieres
Francja

2. Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynku glukonian
Miedzi glukonian
Manganu glukonian
Sodu fluorek
Potasu jodek
Sodu selenin
Sodu molibdenian dwuwodny
Chromu chlorek sześciowodny
Żelaza glukonian

Substancje pomocnicze:

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 10 ml, 25 ampulek po 10 ml, 50 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 ... 2019.12.30

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.




Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a