



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -09- 2 9

Nr ...*UR/RP/0176/11*.....

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12391 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aminoplasmal B. Braun 10% E, *Preparat złożony*, roztwór do infuzji, 100 g/l.

Nazwa:

Aminoplasmal B. Braun 10% E

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji, 100 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/544/01/R/01

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:

Substancja czynna:

Izoleucyna
Leucyna
Lizyny chlorowodorek
Metionina
Fenylalanina
Treonina
Tryptofan
Walina
Arginina
Histydyna
Alanina
Glicyna
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Prolina
Seryna
Tyrozyna
Sodu octan trójwodny
Sodu wodorotlenek
Potasu octan
Magnezu chlorek sześciowodny
Disodu fosforan dwunastowodny

Substancje pomocnicze:

Acetylocysteina
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 10 butelek po 250 ml

- kod:

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

10 szt. – 10 butelek po 500 ml

- kod:

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

6 szt. – 6 butelek po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Kasalik

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymują:

2.a/w.