



PREZES

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

Warszawa, **2014 -07- 1 6**

Nr UR/RR/ *1210* /14

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Hamburg v.d.H.
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 4794
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aminoven Infant 10%**

Nazwa:

Aminoven Infant 10%

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.1048.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1.Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

2.Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria

3.Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

Pełny skład jakościowy:

L-izoleucyna
L-leucyna
L-lizyny octan (co odpowiada L-lizynie)
L-metionina
L-fenylalanina
L-treonina
L-tryptofan
L-walina
L-arginina
L-histydyna
Glicyna
L-alanina
L-prolina
L-seryna
Tauryna
N-acetylo-L-tyrozyna (co odpowiada L-tyrozynie)
N-acetylo-L-cysteina (co odpowiada L-cysteinie)
Kwas L-jabłkowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka 100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	7	9	4	1	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka 250 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	7	9	4	2	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:
24 miesiące

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

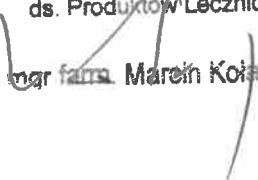
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


mgr farm. Marek Kołakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1048.2013