



PREZES

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

Warszawa

2013 -03- 22

Nr. *UR/RP/0251/13.*

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg 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 R/3385
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KETOSTERIL**

Nazwa:

KETOSTERIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0436.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besterios
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besterios
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Wapnia (R,S)-3-metylo-2-oksowalerianian
(α -ketoanalog DL-izoleucyny)
Wapnia 4-metylo-2-oksowalerianian
(α -ketoanalog leucyny)
Wapnia 2-okso-3-fenylpropionian
(α -ketoanalog fenylalaniny)
Wapnia 3-metylo-2-oksomaślan
(α -ketoanalog waliny)
Wapnia (R,S)-2-hydroksy-4-metylotiomaślan
(α -hydroksyanalog DL-metioniny)
L-lizyny octan (=L-lizyna)
L-treonina
L-tryptofan
L-histydyna
L-tyrozyna

Skrobia kukurydziana
Krospowidon
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Makrogol 6000
Żółcień chinolinowa (E 104)
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Triacetyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Powidon K 29-32

Wielkość opakowania:

100 szt. – 5 blistrów po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blistry szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

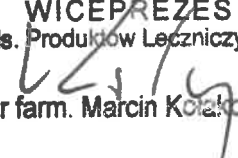
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kozłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

01 200 111 111

2. a/a