



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 3 0

Nr UR/RR/ 2368 /13

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

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 9290
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kabiven Peripheral**

Nazwa:

Kabiven Peripheral

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

UR.DZL.ZRN.4030.1746.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

Szwecja

2. Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

Szwecja

2. Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

3. Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstrasse 17

4020 Linz

Austria

(w zakresie kontroli wizualnej)

4. Fresenius Kabi Austria GmbH

Am Gewerbepark 6

8402 Werndorf

Austria

(w zakresie kontroli wizualnej)

Pełny skład jakościowy:

Komora z 11% roztworem glukozy:

Glukoza jednowodna

(co odpowiada glukozie bezwodnej)

Komora z aminokwasami i elektrolitami:

Alanina

Arginina

Kwas asparaginowy

Kwas glutaminowy

Glicyna

Histydyna

Izoleucyna

Leucyna

Lizyny chlorowodorek
(co odpowiada lizynie bezwodnej)
Metionina
Fenylalanina
Prolina
Seryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Wapnia chlorek dwuwodny
(co odpowiada wapnia chlorkowi)
Sodu glicerofosforan
(co odpowiada sodu glicerofosforanowi bezwodnemu)
Magnezu siarczan siedmiowodny
(co odpowiada magnezu siarczanowi)
Potasu chlorek
Sodu octan trójwodny
(co odpowiada sodu octanowi)

Komora z emulsją tłuszczową:
Olej sojowy oczyszczony

Komora z 11% roztworem glukozy:
Woda do wstrzykiwań

Komora z aminokwasami i elektrolitami:
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Komora z emulsją tłuszczową:
Fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone
Glicerol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Opakowanie worków typu Excel:

1440 ml w 1 pojemniku (885 ml + 300 ml + 255 ml):

- kod:

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

1920 ml w 1 pojemniku (1180 ml + 400 ml + 340 ml):

- kod:

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

2400 ml w 1 pojemniku (1475 ml + 500 ml + 425 ml):

- kod:

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

Opakowanie worków typu Biofilne:

1440 ml w 1 pojemniku (885 ml + 300 ml + 255 ml):

- kod:

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

1920 ml w 1 pojemniku (1180 ml + 400 ml + 340 ml):

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2400 ml w 1 pojemniku (1475 ml + 500 ml + 425 ml):

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek typu Excel:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych, zawierający port infuzyjny i port ślepy służący do napełniania worka Excel

lub

trzykomorowy worek typu Biofine:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych z trzema jałowymi portami i sterylnymi zatyczkami, stanowiącymi zamknięcie. Jeden port jest ślepy i służy wyłącznie do napełniania worka Biofine, drugi jest przeznaczony do podawania dodatkowych substancji do żywienia pozajelitowego, trzeci to port infuzyjny.

- obydwa typy opakowań umieszczone są w worku zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

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 1960r. 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
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony, *[Signature]*

2. a/a

