



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0161/24

Warszawa, 01-02-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/0422/002/IB/030**

zmienia się pozwolenie nr 22274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lipidem

Triglycerida saturata media + Soiae oleum raffinatum + Omega-3 acidorum triglycerida
emulsja do infuzji, 200 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.a.3.z

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Olej sojowy oczyszczony
Omega-3-kwasów triglicerydy

Substancje pomocnicze:

Lecytyna z jaja kurzego
Glicerol
Sodu oleinian
Askorbylu palmitynian

DZL-ZLE.4021.6612.2023

α – Tokoferol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

na:

Substancje czynne:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Olej sojowy oczyszczony
Omega-3-kwasów triglicerydy

Substancje pomocnicze:

Lecytyna z jaja kurzego
Glicerol
Sodu oleinian
α – Tokoferol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLE.4021.6612.2023

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a