



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -06- 29

Nr UR/ZD/1152 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: SE/H/0422/002/IA/012

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22274 z dnia 20 stycznia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lipidem

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

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

typ zmiany: IA nr B.II.e.1b3

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

10 butelek po 100 ml, 1 butelka po 250 ml, 10 butelek po 250 ml, 1 butelka po 500 ml,
10 butelek po 500 ml, 1 butelka po 1000 ml, 6 butelek po 1000 ml, 1 pojemnik po 250 ml,
10 pojemników po 250 ml, 1 pojemnik po 500 ml, 10 pojemników po 500 ml, 1 pojemnik
po 1000 ml, 10 pojemników po 1000 ml

UR.DZL.ZLE.4021.0217.2015

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 5 1
1 butelka po 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 0 6
10 butelek po 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 6 8
1 butelka po 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 1 3
10 butelek po 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 4 4
1 butelka po 1000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 2 0
6 butelek po 1000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 3 7
1 pojemnik po 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 4 9 5
10 pojemników po 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 5 2 5
1 pojemnik po 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 5 0 1
10 pojemników po 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 5 3 2
1 pojemnik po 1000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 5 1 8
10 pojemników po 1000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 5 4 9

na: **Zatwierdzone:**

10 butelek po 100 ml, 1 butelka po 250 ml, 10 butelek po 250 ml, 1 butelka po 500 ml,
10 butelek po 500 ml, 1 butelka po 1000 ml, 6 butelek po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 5 1
1 butelka po 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 0 6
10 butelek po 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 6 8
1 butelka po 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 1 3
10 butelek po 500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 4 4
1 butelka po 1000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 2 0
6 butelek po 1000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 4 0 3 7

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Butelka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy halogenobutyłowej, w tekturowym pudełku.

Plastikowy pojemnik z trójwarstwowego laminatu wykonanego z poliamidu (warstwa zewnętrzna) oraz polipropylenu, umieszczony w zewnętrznym worku ochronnym. Pomiedzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu. Pojemnik wyposażony w port do wstrzykiwań i port do podawania dodatkowych produktów leczniczych, wykonane z gumy butylowej.

na: Butelka ze szkła typu II z korkiem z gumy halogenobutyłowej.

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 dn. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a