



PREZES

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

Warszawa,

2016 -08- 12

Nr UR/ZD/ 1328 /16

**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/II/015

**dokonuje 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: II nr C.I.6.a

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

Substancje pomocnicze:

**z: Lecytyna z jaja kurzego
Glicerol
Sodu oleinian
All-rac- α -Tokoferol
Askorbylu palmitynian**

Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

na: Lecytyna z jaja kurzego

Glicerol

Sodu oleinian

Askorbylu palmitynian

α -Tokoferol

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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