



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -12- 2 9

Nr UR/RR/ 0468 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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

Nazwa:

Lipidem

Nazwa powszechnie stosowana:

Triglycerida saturata media + Soiae oleum raffinatum + Omega-3 acidorum triglycerida

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, 200 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/0422/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

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
 α -Tokoferol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	5	1			
1 butelka po 250 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	0	6			
10 butelek po 250 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	6	8
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	6	8			
1 butelka po 500 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	1	3
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	1	3			
10 butelek po 500 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	4	4
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	4	4			
1 butelka po 1000 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	2	0
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	2	0			
6 butelek po 1000 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	3	7
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	3	7			

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu II z korkiem z gumy halogenobutyłowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

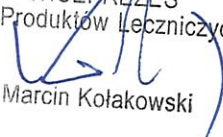
Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a