



PREZES

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

Warszawa, 2021-04-21

Nr UR/RR/0126 /21

**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 23559 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lipoflex peri, produkt złożony, emulsja do infuzji

Nazwa:

Lipoflex plus

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/4087/002/R/001

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
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Roztwór aminokwasów:

Substancja czynna:

Izoleucyna
Leucyna
Lizyny chlorowodorek
Metionina
Fenylalanina
Treonina
Tryptofan
Walina
Arginina
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Alanina
Glicyna
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Prolina
Seryna
Sodu chlorek
Sodu octan trójwodny
Potasu octan
Magnezu octan czterowodny
Wapnia chlorek dwuwodny
Sodu wodorotlenek

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy:

Substancja czynna:

Glukoza jednowodna
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Cynku octan dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Emulsja tłuszczowa:

Substancja czynna:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Olej sojowy oczyszczony

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-rac- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml, 5 x 2500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 1250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	1	0	4	0
5 x 1875 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	1	0	5	7
5 x 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	1	0	6	4

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej folii (warstwa wewnętrzna z PP), umieszczony w zewnętrznym ochronnym worku, z saszetką zawierającą substancję pochłaniającą tlen oraz wskaźnikiem tlenu, umieszczonymi w przestrzeni między workiem bezpośrednim i zewnętrznym. Trzykomorowy worek wyposażony jest w system portów z PP i SEBS z zamknięciem z gumy poliizoprenowej. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a