



PREZES

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

Warszawa, 16-06-2021

Nr UR/DZL/DZ/0066/21

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1101/14 z dnia 26 czerwca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16618 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olimel N9, *Preparat złożony*, emulsja do infuzji

w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony

Alanina

Arginina

Kwas asparaginowy

Kwas glutaminowy

Glicyna

Histydyna

Izoleucyna

Leucyna

Lizyna

DZL-ZLR.4021.10.2021

w postaci Lizyny octanu
Metionina
Fenyloalanina
Prolina
Seryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Sodu octan trójwodny
Sodu glicerofosforan uwodniony
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Wapnia chlorek dwuwodny
Glukoza bezwodna
w postaci Glukozy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego
Glicerol
Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony

Alanina

Arginina

Kwas asparaginowy

Kwas glutaminowy

Glicyna

Histydyna

Izoleucyna

Leucyna

Lizyna

w postaci Lizyny octanu

Metionina

Fenyloalanina

Prolina

Seryna

Treonina

Tryptofan

Tyrozyna

Walina

Glukoza bezwodna

w postaci Glukozy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Kwas solny stężony

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

W dniu 26 czerwca 2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/1101/14 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16618 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olimel N9, Preparat złożony, emulsja do infuzji.

Pismem z dnia 22 stycznia 2021 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1101/14 z dnia 26 czerwca 2014 r. w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1101/14 z dnia 26 czerwca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16618 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olimel N9, Preparat złożony, emulsja do infuzji zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 22 stycznia 2021 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2021 r. poz. 735, 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.

DZL-ZLR.4021.10.2021

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 ze zm., 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 rozpatrzenie 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
Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4021.10.2021