



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 0 6

Nr UR/RD/...../17

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

23487  
pozwolenie nr ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Omegaflex plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

**produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do infuzji, produkt złożony**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1434/001/DC**

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:**

***Substancje czynne:***

**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:**

***Substancje czynne:***

**Glukoza jednowodna**  
**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**  
**Cynku octan dwuwodny**

***Substancje pomocnicze:***

Kwas cytrynowy jednowodny  
Woda do wstrzykiwań

**Emulsja tłuszczowa:**

***Substancje czynne:***

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Olej sojowy oczyszczony  
Omega-3 kwasów triglicerydy

***Substancje pomocnicze:***

Glicerol  
Lecytyna z jaja kurzego  
Sodu oleinian  
all-rac- $\alpha$ -Tokoferol  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

5 worków po 1250 ml, 5 worków po 1875 ml, 5 worków po 2500 ml

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

5 worków po 1250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	3	7	9
5 worków po 1875 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	3	9	3
5 worków po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	3	8	6

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 wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 3 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

**Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 05.03.2022

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a