



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0057/24

Warszawa, 30-01-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23781 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Omegaflex special bez elektrolitów**

Nazwa powszechnie stosowana:

***produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do infuzji, produkt złożony**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**SE/H/1414/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**34212 Melsungen**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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**

**Histydyna**

**Alanina**

**Glicyna**

**Kwas asparaginowy**

**Kwas glutaminowy**

**Prolina**

**Seryna**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Woda do wstrzykiwań**

**Roztwór glukozy:**

***Substancja czynna:***

**Glukoza jednowodna**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Woda do wstrzykiwań**

**Emulsja tłuszczowa:**

***Substancje czynne:***

Trójglicerydy 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 625 ml, 5 worków po 1250 ml, 5 worków po 1875 ml

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

5 worków po 625 ml – kod: 5909991317362

5 worków po 1250 ml – kod: 5909991317355

5 worków po 1875 ml – kod: 5909991317348

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej folii (warstwa wewnętrzna z PP), umieszczony w zewnętrznym ochronnym worku, z saszetką zawierającą substancję pochłaniającą tlen oraz wskaźnik 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. 107 c 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, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

DZL-ZLR.4031.284.2020

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a