



PREZES

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

Warszawa, 2017 -02- 2 8

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. 16 ust. 1 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:

pozwolenie nr ... 23781 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nutriflex Omega special without electrolytes

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/1414/001/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
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:

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- α -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:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 worków po 1250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 worków po 1875 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 .. 2022.02.27

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

Sporządziła: Monika Glushchenko
Data: 2017-02-24

UR.DRL.RLE.4002.0353.2014