



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 1 0

Nr UR/RR/ 0678 14

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8509
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Omegaven**

Nazwa:

Omegaven

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria
(w zakresie kontroli wizualnej)

Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria
(w zakresie kontroli wizualnej)

Pełny skład jakościowy:

Olej rybny wysoko oczyszczony
zawierający:
Kwas eikozapentaenowy (EPA)
Kwas dokozaheksaenowy (DHA)
dl- α -tokoferol (jako przeciwutleniacz)
Glicerol
Oczyszczone fosfolipidy jaja

Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 butelka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a