



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2334 /13

**Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja**

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 R/3005
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte-Free**

Nazwa:

Vamin 14 Electrolyte-Free

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.2328.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

2. Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

3. Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria

Pełny skład jakościowy:

L-alanina
L-arginina
L-asparaginowy kwas
L-cysteina (+L-cystyna)
L-glutaminowy kwas
Glicyna
L-histydyna
L-izoleucyna
L-leucyna
L-lizyny octan (=L-lizyna)
L-metionina
L-fenylalanina
L-prolina
L-seryna
L-treonina
L-tryptofan
L-tyrozyna
L-walina

Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka o pojemności 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	0	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana szarym korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem i plastikową nakładką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Produkt leczniczy należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Nieużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do ponownego stosowania.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu 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
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

1

2. a/a