



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2335 /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/2723
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vamin 18 Electrolyte-Free**

Nazwa:

Vamin 18 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.4030.2329.2012

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-fenyloalanina

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	2	7	2	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Nieużyta pozostałość nie nadaje się do ponownego stosowania.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a