



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 26

Nr UR/RR/ 1007 /14

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

### 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 16616 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olimel N5E, Preparat złożony, emulsja do infuzji.**

Nazwa:

**Olimel N5E**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Preparat złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do infuzji**

Droga podania:

**podanie dożylne**

Numer procedury:

**FR/H/0419/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart  
80-7860 Lessines  
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart  
80-7860 Lessines  
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony**

**Alanina**

**Arginina**

**Kwas asparaginowy**

**Kwas glutaminowy**

**Glicyna**

**Histydyna**

**Izoleucyna**

**Leucyna**

**Lizyna**

w postaci Lizyny octanu

**Metionina**

**Fenylalanina**

**Prolina**

**Seryna**

**Treonina**

**Tryptofan**

**Tyrozyna**

**Walina**

**Sodu octan trójwodny**

**Sodu glicerofosforan uwodniony**

**Potasu chlorek**

**Magnezu chlorek sześciowodny**

**Wapnia chlorek dwuwodny**

**Glukoza bezwodna**

w postaci Glukozy jednowodnej

**Substancje pomocnicze:**

**Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego**

**Glicerol**

**Sodu oleinian**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwas solny stężony**

**Kwas octowy lodowaty**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**4 worki po 1500 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	1	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 worki po 2000 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 worki po 2500 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Trzykomorowy worek z wielowarstwowej folii (warstwa w kontakcie z produktem: mieszanina poliolefinowych kopolimerów; pozostałe warstwy: EVA i kopoliester), umieszczony w worku zewnętrznym. W przestrzeni między workami umieszczona saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 1 rok, uwzględniając raport oceniający i list o zakończeniu procedury rerejestracyjnej produktu leczniczego Olimel N5E, Preparat złożony, emulsja do infuzji, sporządzony przez Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé z Francji (nr procedury FR/H/0419/002/R/001).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.