



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-05-2026

Nr UR/RD/0227/26

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Szwecja

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29693 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pedismof Junior

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2430/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
754 50 Uppsala
Szwecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
754 50 Uppsala
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Roztwór aminokwasów 6,5% z elektrolitami

Substancje czynne:

L-Alanina
L-Arginina
Kwas L-asparaginowy
L-Cysteina
Kwas L-glutaminowy
Glicyna
L-Histydyna
L-Izoleucyna
L-Leucyna
L-Lizyna (w postaci Lizyny jednowodnej)
L-Metionina
L-Feniloalanina
L-Prolina
L-Seryna
Tauryna
L-Treonina
L-Tryptofan

L-Tyrozyna

L-Walina

Wapnia glukonian (w postaci wapnia glukonianu jednowodnego)

Sodu glicerofosforan (w postaci sodu glicerofosforanu uwodnionego)

Magnezu siarczan (w postaci magnezu siarczanu siedmiowodnego)

Potasu chlorek

Sodu octan (w postaci sodu octanu trójwodnego)

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy 18,2%

Substancja czynna:

Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Emulsja tłuszczowa 20% (SMOFlipid)

Olej sojowy oczyszczony

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Olej z oliwek oczyszczony

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

all-rac- α -Tokoferol

Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 worków po 1000 mL, 4 worki po 1500 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 worków po 1000 mL – numer GTIN: 4052682086656

4 worki po 1500 mL – numer GTIN: 4052682086557

Rodzaj opakowania:

Worek trójkomorowy z wielowarstwowego polimeru Biofine, który składa się z polipropylenu i kauczuku syntetycznego. Worek jest wyposażony w trzy porty: port infuzyjny, port do podawania dodatkowych substancji i port ślepy, wykonane z polipropylenu i kauczuku syntetycznego oraz wyposażone w korki z syntetycznego poliizoprenu. Pomiędzy workiem wewnętrznym a ochronnym workiem zewnętrznym jest umieszczony pochłaniacz tlenu oraz wskaźnik szczelności. Ochronny worek zewnętrzny stanowiący barierę dla tlenu. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w worku zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej

instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a