



PREZES

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

Warszawa 2013 -05- 07

Nr. UR/R.R.0464/13

**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 R/7330
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dipeptiven**

Nazwa:

Dipeptiven

Nazwa powszechnie stosowana:

N(2)-L-alanyl-L-glutaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0567.2012

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

Pełny skład jakościowy:

N(2)-L-alanylo-L-glutamina

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

50 ml – 1 butelka po 50 ml

- kod:

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

100 ml – 1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła typu II zamknięte gumowym korkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Korakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a