



PREZES

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

Warszawa, **07. 07. 2014**

Nr UR/RR/ **1158** /14

**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/2719
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Intralipid 20%**

Nazwa:

Intralipid 20%

Nazwa powszechnie stosowana:

Soiae oleum raffinatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, 200 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

Szwecja

UR.DZL.ZRN.4030.0291.2013

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Fresenius Kabi AB**
S-751 74 Uppsala
Szwecja
- 2. Fresenius Kabi Austria GmbH**
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria
- 3. Fresenius Kabi Austria GmbH**
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria
- 4. Fresenius Kabi Austria GmbH**
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

Pełny skład jakościowy:

Olej sojowy oczyszczony

Fosfolipidy z jaja oczyszczone

Sodu wodorotlenek

Glicerol bezwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

100 ml w 1 worku typu Excel

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	3	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml w 1 worku typu Excel

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	4	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml w 1 worku typu Excel

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	5	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml w 1 butelce szklanej

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	1	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml w 1 butelce szklanej

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	8	6	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml w 1 butelce szklanej
100 ml w 1 worku typu Biofine
250 ml w 1 worku typu Biofine
500 ml w 1 worku typu Biofine

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	1	9	2	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	3	6	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	3	7	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	3	8	9

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła typ II zamknięte butylowym korkiem i aluminiowo - plastikową nakładką. Worki z tworzywa typu Excel oraz typu Biofine.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a