



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 27

Nr UR/RR/ 0065 /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 R/2618
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMINOMEL 10E**

Nazwa:

AMINOMEL 10E

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0770.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

Pełny skład jakościowy:

L-izoleucyna
L-leucyna
L-lizyny octan
(w przeliczeniu na L-lizynę)
L-metionina
L-fenylalanina
L-treonina
L-tryptofan
L-walina
L-arginina
L-histydyna
L-alanina
Kwas L-glutaminowy
Glicyna
L-prolina
L-ornityny chlorowodorek
(w przeliczeniu na L-ornitynę)
Kwas L-asparaginowy
L-seryna
Acetylocysteina
(w przeliczeniu na L-cysteinę)
N-acetylo-L-tyrozyna
(w przeliczeniu na L-tyrozinę)
Sodu octan trójwodny
Sodu wodorotlenek
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Wapnia chlorek dwuwodny

Disodu edetynian
Kwas jabłkowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

butelki po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 6 1 8 1 9

butelki po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 6 1 8 2 6

Rodzaj opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zamykane korkiem z gumy halogenobutyłowej z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie 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 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
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a