



PREZES

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

Warszawa, **2014 -01- 27**

Nr UR/RR/ 0064 /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/2617
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMINOMEL NEPHRO**

Nazwa:

AMINOMEL NEPHRO

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**

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-seryna
Acetylocysteina
(w przeliczeniu na L-cysteinę)
N-acetylo-L-tyrozyna
(w przeliczeniu na L-tyrozinę)

Disodu edetynian
Kwas octowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

butelki po 250 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	6	1	7	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butelki po 500 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	6	1	7	2	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a