



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -08- 09

Nr UR/RR/ 1318 /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/2267
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMINOSTERIL N-HEPA 8%**

Nazwa:

AMINOSTERIL N-HEPA 8%

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

**L-izoleucyna
L-leucyna
L-lizyny octan
L-metionina
N-acetylo-L-cysteina
L-feniloalanina
L-treonina
L-tryptofan
L-walina
L-arginina
L-histydyna
Glicyna
L-alanina
L-prolina
L-seryna**

**Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

500 ml – 1 butelka po 500 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta czerwonym korkiem z kauczuku bromobutyłowego oraz aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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