



PREZES

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

Warszawa,

2014 -09- 05

Nr UR/RR/*1346* /14

**B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
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 3082
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMINOPLASMAL HEPA 10%**

Nazwa:

AMINOPLASMAL HEPA 10%

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 100 g/l

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1182.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Izoleucyna
Leucyna
Lizyny octan (odpowiadający 7,51 g lizyny)
Metionina
Fenylalanina
Treonina
Tryptofan
Walina
Arginina
Histydyna
Glicyna
Alanina
Prolina
Kwas asparaginowy
Asparagina jednowodna (odpowiadająca 0,48 g asparaginy)
N-Acetylocysteina (co odpowiada 0,59 g cysteiny)
Kwas glutaminowy
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada 1,30 g ornityny)
Seryna
N-Acetylotyrozyna (odpowiadająca 0,70g tyrozyny)

Disodu wersenian dwuwodny
Sodu wodorotlenek lub kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 butelka po 500 ml

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym zabezpieczeniem w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego – po otwarciu butelki roztwór powinien być natychmiast zużyty.

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 1960r. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a