



PREZES

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

Nr UR/RR/1674 /13

Warszawa,

2013 -10- 03

**B.Braun Melsungen AG
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 R/2480
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lipofundin MCT/LCT 20%**

Nazwa:

Lipofundin MCT/LCT 20%

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, 20 %

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1860.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
P.O. Box 11 20
34 209 Melsungen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
P.O. Box 11 20
34 209 Melsungen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcuchach
Olej sojowy oczyszczony

Glicerol
Lecytyna z jaja
 α -tokoferol
Sodu oleinian

Wielkość opakowania:

butelka 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	0	1	8
5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	0	1	8			
butelka 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	0	2	5
5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	0	2	5			
butelka 500 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	0	3	2
5	9	0	9	9	9	0	2	4	8	0	3	2			

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła z gumową zatyczką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła, nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana ;
2. a/a