



PREZES

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

2021-06-11

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0180 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18172 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NUMETA G16%E, Produkt złożony, emulsja do infuzji, produkt złożony

Nazwa:

NUMETA G16%E

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/0918/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Substancje czynne:

Izoleucyna
Leucyna
Lizyna jednowodnej (co odpowiada Lizynie)
Metionina
Fenylalanina
Treonina
Tryptofan
Walina
Arginina
Histydyna
Glicyna
Seryna
Alanina
Kwas asparginowy
Cysteina
Kwas glutaminowy
Prolina
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada ornitynie)
Tauryna
Tyrozyna
Sodu chlorek
Sodu glicerofosforan uwodniony
Potasu octan
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu octan czterowodny

Substancje pomocnicze:

Kwas jabłkowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy:

Substancja czynna:

Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)

Substancje pomocnicze:

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Emulsja tłuszczowa:

Substancje czynne:

**Olejek z oliwek oczyszczony (około 80%) + olej sojowy
oczyszczony (około 20%)**

Substancje pomocnicze:

Fosfolipidy z jaja kurzego, oczyszczone

Sodu oleinian

Glicerol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek 500 ml

6 worków po 500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 worków po 500 ml

**- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej plastikowej folii, nie zawierający PVC, umieszczony w zewnętrznym plastikowym worku, z saszetką zawierającą substancję pochłaniającą tlen, umieszczoną w przestrzeni między workiem bezpośrednim i zewnętrznym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać w worku zewnętrznym.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.