



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-29

Nr UR/DZL/US/ 0003 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

- I. Uchyła się w części decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0181/21 z dnia 11 czerwca 2021 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23257 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Numeta G13%E Preterm

Produkt złożony

emulsja do infuzji, produkt złożony

w punkcie pozwolenia „Nazwa” oraz „Pełny skład jakościowy”;

- II. Orzeka się co do istoty sprawy w tym zakresie, w taki sposób, że:

- w punkcie pozwolenia „Nazwa” wprowadza się zapis:

Numeta G13%E Preterm

- w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” wprowadza się zapis:

Roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Substancje czynne:

Alanina

Arginina

Kwas asparaginowy

Cysteina

Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna jednowodna
Metionina
Ornityny chlorowodorek
Feniloalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Potasu octan
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu octan czterowodny
Sodu glicerofosforan uwodniony

Substancje pomocnicze:

Kwas jabłkowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy:

Substancja czynna:

Glukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Emulsja tłuszczowa:

Substancje czynne:

Olej 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

UZASADNIENIE

W dniu 11 czerwca 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0181/21 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23257 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Numeta G13%E Preterm, emulsja do infuzji.

W dniu 29 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny Baxter Polska Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Prezesa Urzędu z dnia 11 czerwca 2021 r. nr UR/RR/0181/21 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia. We wniosku podmiot odpowiedzialny wskazał, że decyzja zawiera nieprawidłowe dane dotyczące nazwy produktu leczniczego oraz pełnego składu jakościowego. W decyzji jako nazwę produktu leczniczego podano zapis „Numeta G13%E Pretern”, podczas gdy zgodnie z pozwoleniem nazwa produktu leczniczego to „Numeta G13%E Preterm”, natomiast w składzie produktu leczniczego korekty wymaga zapis nazwy kwasu asparaginowego i oczyszczonego oleju z oliwek.

Po ponownym rozpatrzeniu sprawy Prezes Urzędu uznał żądanie strony za zasadne. Organ stwierdził również, że zapis w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” powinien zostać skorygowany również w odniesieniu do lizyny jednowodnej, ornityny chlorowodoru i glukozy jednowodnej, zgodnie z dokumentacją produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części.

Mając na uwadze powyższe Prezes Urzędu uchyla w części decyzję z dnia 11 czerwca 2021 r. nr UR/RR/0181/21 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23257 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Numeta G13%E Preterm w punkcie pozwolenia „Nazwa” oraz „Pełny skład jakościowy” i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy wprowadzając w punktach pozwolenia „Nazwa” oraz „Pełny skład jakościowy” treść określoną w rozstrzygnięciu niniejszej decyzji.

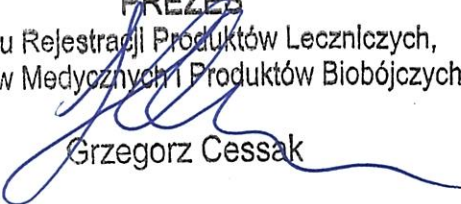
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w zw. z art. 54 § 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.) skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie. 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 lub radcy prawnego.

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

