



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-08-18

Nr UR/RR/ 0265 /20

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

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 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22245 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NUTRYELT, preparat złożony, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, preparat złożony

Nazwa:

NUTRYELT

Nazwa powszechnie stosowana:

preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, preparat złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4586/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoire Aguettant
route n° 86 – champagne sur rhône
07340 Serrieres
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratoire Aguettant**
route n° 86 - champagne sur rhône
07340 Serrieres
Francja
- 2. Laboratoire Aguettant**
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cynku glukonian
Miedzi glukonian
Manganu glukonian
Sodu fluorek
Potasu jodek
Sodu selenin
Sodu molibdenian dwuwodny
Chromu chlorek sześciowodny
Żelaza glukonian

Substancje pomocnicze:

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 ampułki po 10 ml, 10 ampulek po 10 ml, 25 ampulek po 10 ml, 50 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 10 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>1</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	4	8
5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	4	8			
25 ampulek po 10 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>1</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	5	5			
50 ampulek po 10 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>1</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	6	2			

Rodzaj opakowania:

Ampulka z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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, 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 K.p.a. 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 Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a