



PREZES

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

Warszawa, 2017 -06- 2 8

Nr UR/RD/.....0636...../17

**Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24083..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nutryelt Pediatric

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5859/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja**

UR.DRL.RLE.4002.0446.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit Chantecaille
07340 Champagne
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit Chantecaille
07340 Champagne
Francja**

**2. Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Cynku glukonian
Miedzi glukonian
Manganu glukonian
Potasu jodek
Sodu selenin**

Substancje pomocnicze:

**Kwas solny 1 N (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 10 mL, 50 ampulek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 10 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 36 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27.06.2022.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a