



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-09-2023

Nr UR/RR/0467/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25384 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olimel N12E, *produkt złożony*, emulsja do infuzji, produkt złożony

Nazwa:

Olimel N12E

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

FR/H/0419/007/R/001

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:

Komora zawierająca roztwór aminokwasów 14,2% z elektrolitami

Substancje czynne:

Alanina
Arginina
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna
w postaci lizyny octanu
Metionina
Feniloalanina
Prolina
Seryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Sodu octan trójwodny
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu glicerofosforan uwodniony

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy 27,5% z wapniem

Substancje czynne:

Glukoza
w postaci glukozy jednowodnej
Wapnia chlorek dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca emulsję tłuszczową 17,5%

Substancje czynne:

Olej sojowy oczyszczony
Olej z oliwek oczyszczony

Substancje pomocnicze:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1x650 ml, 10x650 ml, 1x1000 ml, 6x1000 ml, 1x1500 ml, 4x1500 ml, 1x2000 ml, 4x2000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10x650 ml

- kod:

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

6x1000 ml

- kod:

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

4x1500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	4	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4x2000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Trójkomorowy wielowarstwowy, plastikowy worek (wewnętrzna warstwa worka będąca w kontakcie z produktem wykonana jest z mieszaniny poliolefinowych kopolimerów), wyposażony w system 3 portów, umieszczony w zewnętrznym worku ochronnym. Saszetka zawierająca substancję pochłaniającą tlen, umieszczona w przestrzeni między workiem bezpośrednim i zewnętrznym. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym worku ochronnym.

Okres ważności:

2 lata

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a