



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 28

Nr UR/RD/.....0338/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25384..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

FR/H/0419/007/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter SA
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
Fenylalanina
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:

1 x 650 ml, 10 x 650 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml, 1 x 1500 ml, 4 x 1500 ml,

1 x 2000 ml, 4 x 2000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 650 ml

- kod:

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

6 x 1000 ml

- kod:

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

4 x 1500 ml

- kod:

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

4 x 2000 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 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.05.2024 r.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a