



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 2 6

Nr UR/RR/ 1100 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olimel N9E, Preparat złożony, emulsja do infuzji.

Nazwa:

Olimel N9E

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

FR/H/0419/005/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:

Substancja czynna:

Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony

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

Sodu glicerofosforan uwodniony

Potasu chlorek

Magnezu chlorek sześciowodny

Wapnia chlorek dwuwodny

Glukoza bezwodna

w postaci Glukozy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Kwas solny stężony

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 worków po 1000 ml

- kod:

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

4 worki po 1500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 worki po 2000 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej folii (warstwa w kontakcie z produktem: mieszanina poliolefinowych kopolimerów; pozostałe warstwy: EVA i kopoliester), umieszczony w worku zewnętrznym. W przestrzeni między workami umieszczona saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 1 rok, uwzględniając raport oceniający i list o zakończeniu procedury rerejestracyjnej produktu leczniczego Olimel N9E, Preparat złożony, emulsja do infuzji, sporządzony przez Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé z Francji (nr procedury FR/H/0419/005/R/001).

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Lesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.