



PREZES

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

Warszawa, 2017 -03- 0 6

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

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy**

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr*23777*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omegaflex special

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1435/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Roztwór aminokwasów:

Substancje czynne:

Izoleucyna
Leucyna
Lizyny chlorowodorek
Metionina
Fenylalanina
Treonina
Tryptofan
Walina
Arginina
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Alanina
Glicyna
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Prolina
Seryna
Sodu chlorek
Sodu octan trójwodny
Potasu octan
Magnezu octan czterowodny
Wapnia chlorek dwuwodny
Sodu wodorotlenek

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy:

Substancje czynne:

Glukoza jednowodna
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Cynku octan dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Emulsja tłuszczowa:

Substancje czynne:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Olej sojowy oczyszczony
Omega-3 kwasów triglicerydy

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-rac- α -Tokoferol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 worków po 625 ml, 5 worków po 1250 ml, 5 worków po 1875 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 worków po 625 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	6	9	0
5 worków po 1250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	7	0	6
5 worków po 1875 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	7	1	3

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej folii (warstwa wewnętrzna z PP), umieszczony w zewnętrznym ochronnym worku, z saszetką zawierającą substancję pochłaniającą tlen oraz wskaźnikiem tlenu, umieszczonymi w przestrzeni między workiem bezpośrednim i zewnętrznym. Trzykomorowy worek wyposażony jest w system portów z PP i SEBS z zamknięciem z gumy poliizoprenowej. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku w celu ochrony przed światłem.

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 3 lat 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 . 5 . 03 . 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), 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