



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-08-2022

Nr UR/RR/0234/22

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24223 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SmofKabiven extra Nitrogen EF, produkt złożony, emulsja do infuzji, produkt złożony

Nazwa:

SmofKabiven extra Nitrogen EF

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/0792/004/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Roztwór aminokwasów 10%:

Substancje czynne:

Alanina
Arginina
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyny octan
Metionina
Fenylalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy 42%:

Substancja czynna:

Glukoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Emulsja tłuszczowa 20%:

Substancje czynne:

Olej sojowy oczyszczony
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Olej z oliwek oczyszczony
Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy

Substancje pomocnicze:

all-rac- α -Tokoferol
Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego
Glicerol
Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 506 mL, 1 worek po 1012 mL, 1 worek po 1518 mL, 1 worek po 2025 mL, 1 worek po 2531 mL, 6 worków po 506 mL, 4 worki po 1012 mL, 4 worki po 1518 mL, 4 worki po 2025 mL, 3 worki po 2531 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 506 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	7	0
1 worek po 1012 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	5	6
1 worek po 1518 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	8	7
1 worek po 2025 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	9	4
1 worek po 2531 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	6	3
6 worków po 506 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	4	8
4 worki po 1012 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	2	4
4 worki po 1518 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	1	7
4 worki po 2025 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	3	1
3 worki po 2531 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	0	0

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej folii polimerowej *Biofine*, wyposażony w system 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 przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2022 r. poz. 329, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a