



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 21

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

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24.22.3..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/0792/004/DC

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
Feniloalanina
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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 21.08.2022 l .

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 2017 r., poz. 1257), 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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a