



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 07. 2014

Nr UR/RR/ 1276 /14

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Szwecja

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 15801 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SmofKabiven Peripheral, produkt złożony, emulsja do infuzji.

Nazwa:

SmofKabiven Peripheral

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

SE/H/0861/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Szwecja**

**Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Szwecja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Alanina

Arginina

Glicyna

Histydyna

Izoleucyna

Leucyna

Lizyna

w postaci: Lizyny octan

Metionina

Feniloalanina

Prolina

Seryna

Tauryna

Treonina

Tryptofan

Tyrozyna

Walina

Sodu glicerofosforan

w postaci: Sodu glicerofosforanu uwodnionego

Wapnia chlorek

w postaci: Wapnia chlorku dwuwodnego

Magnezu siarczan

w postaci: Magnezu siarczanu siedmiowodnego

Potasu chlorek

Sodu octan

w postaci: Sodu octanu trójwodnego

Cynku siarczan

w postaci: Cynku siarczanu siedmiowodnego

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Substancja czynna:

Roztwór glukozy 13%:
Glukoza
w postaci: Glukozy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Substancja czynna:

Emulsja tłuszczowa 20%:
Olej sojowy oczyszczony
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Olej z oliwek oczyszczony
Olej rybny, bogaty w omega-3 kwasy

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 worek z folii *Excel* po 1206 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 9 8 3

1 worek z folii *Excel* po 1904 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 9 9 0

4 worki z folii *Excel* po 1206 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 3 0 6 5

3 worki z folii *Excel* po 1904 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 3 0 0 3

1 worek z folii *Excel* po 1448 ml

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

4 worki z folii *Excel* po 1448 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 4 7 9 3

1 worek z folii *Biofine* po 1206 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 9 6 9

1 worek z folii *Biofine* po 1904 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 9 7 6

4 worki z folii *Biofine* po 1206 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 3 0 4 1

4 worki z folii *Biofine* po 1904 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 3 0 5 8

1 worek z folii *Biofine* po 1448 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 4 8 0 9

4 worki z folii *Biofine* po 1448 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 4 8 2 3

Rodzaj opakowania:

Trójkomorowy plastikowy worek zbudowany z trójwarstwowej polimerowej folii *Excel*, umieszczony w worku zewnętrznym. W przestrzeni między workami umieszczona jest saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Worek z folii *Excel* zawiera port infuzyjny z zamknięciem z poliolefin oraz port dodatkowy z korkiem z poliizoprenu.

Trójkomorowy plastikowy worek zbudowany z trójwarstwowej polimerowej folii

Biofine, umieszczony w worku zewnętrznym. W przestrzeni między workami umieszczona jest saszetka zawierająca środek pochłaniający tlen. Worek z folii **Biofine** zawiera port infuzyjny i port dodatkowy z PP i SEBS z korkami z poliizoprenu.

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.