



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia

2008 - 12 - 23

nr...*PP/05FS/08*...

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11377 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SMOFlipid

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do infuzji, 200 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/421/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olej sojowy, oczyszczony
Triglicerydy o średniej długości łańcucha
Olej z oliwek, oczyszczony
Olej rybny, bogaty w omega-3-kwasy

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

1 butelka o pojemności 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka o pojemności 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka o pojemności 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek typu Excel o pojemności 100 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek typu Excel o pojemności 250 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek typu Excel o pojemności 500 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	9	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy butylowej.

Jednokomorowy worek *Excel*, umieszczony w worku zewnętrznym, z substancją pochłaniającą tlen w polimerowej saszetce oraz wskaźnikiem szczelności opakowania w polimerowej saszetce, umieszczonymi w przestrzeni między workami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Hanna Golińska
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa Jacek Kielczyk
2. URPLW MiPB
3. a/a