



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 2 6

Nr UR/ZD/ 2183 /15

**Fresenius Kabi AB**  
**SE-75174 Uppsala**  
**Szwecja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: SE/H/0421/001/II/029

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11377  
z dnia 23 grudnia 2008 roku na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**SMOFlipid**

*Preparat złożony*

Emulsja do infuzji, 200 mg/ ml

**Fresenius Kabi AB**

**SE-75174 Uppsala**

**Szwecja**

**typ zmiany: II nr B.II.e.1.a.3**

**Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z: 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.

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

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

oraz powiązane z tym dodanie wielkości opakowania dla worka typu Biofine

1 worek typu Biofine o pojemności 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek typu Biofine o pojemności 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	7	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek typu Biofine o pojemności 500 ml - kod:

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

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (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 upoważnienia Prezesa  
Dyrektor  
Departamentu Zmian i Postępowania  
Administracyjnego Produktów Leczniczych  
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a