



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -12- 2 4

Nr UR/RR/ *2318* /13

**Fresenius Kabi AB
S-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 9052
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kabiven**

Nazwa:

Kabiven

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1745.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Fresenius Kabi AB**
S-751 74 Uppsala
Szwecja
- 2. Fresenius Kabi Austria GmbH**
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Fresenius Kabi AB**
S-751 74 Uppsala
Szwecja
- 2. Fresenius Kabi Austria GmbH**
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria
- 3. Fresenius Kabi Austria GmbH**
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria
(w zakresie kontroli wizualnej)
- 4. Fresenius Kabi Austria GmbH**
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria
(w zakresie kontroli wizualnej)

Pełny skład jakościowy:

Komora z 19% roztworem glukozy:
Glukoza jednowodna
(co odpowiada glukozie bezwodnej)

Komora z aminokwasami i elektrolitami:

Alanina
Arginina
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyny chlorowodorek
(co odpowiada lizynie bezwodnej)
Metionina
Fenylalanina

**Prolina
Seryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina**

**Wapnia chlorek dwuwodny
(co odpowiada wapnia chlorkowi)
Sodu glicerofosforan
(co odpowiada sodu glicerofosforanowi bezwodnemu)
Magnezu siarczan siedmiowodny
(co odpowiada magnezu siarczanowi)
Potasu chlorek
Sodu octan trójwodny
(co odpowiada sodu octanowi)**

**Komora z emulsją tłuszczową:
Olej sojowy oczyszczony**

**Komora z 19% roztworem glukozy:
Woda do wstrzykiwań**

**Komora z aminokwasami i elektrolitami:
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań**

**Komora z emulsją tłuszczową:
Fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone
Glicerol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Opakowanie worek typu Excel:

1026 ml w 1 pojemniku (526 ml + 300 ml + 200 ml):

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1540 ml w 1 pojemniku (790 ml + 450 ml + 300 ml):

- kod:

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

2053 ml w 1 pojemniku (1053 ml + 600 ml + 400 ml):

- kod:

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

2566 ml w 1 pojemniku (1316 ml + 750 ml + 500 ml):

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Opakowanie worek typu Biofine:

1026 ml w 1 pojemniku (526 ml + 300 ml + 200 ml):

- kod:

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

1540 ml w 1 pojemniku (790 ml + 450 ml + 300 ml):

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2053 ml w 1 pojemniku (1053 ml + 600 ml + 400 ml):

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2566 ml w 1 pojemniku (1316 ml + 750 ml + 500 ml):

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Trzykomorowy worek typu Excel:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych, zawierający port infuzyjny i port ślepy służący do napełniania worka Excel

lub

trzykomorowy worek typu Biofine:

z tworzywa sztucznego, składającego się z wielowarstwowych powłok polimerowych z trzema jałowymi portami i sterylnymi zatyczkami, stanowiącymi zamknięcie. Jeden port jest ślepy i służy wyłącznie do napełniania worka Biofine, drugi jest przeznaczony do podawania dodatkowych substancji do żywienia pozajelitowego, trzeci to port infuzyjny.

- obydwa typy opakowań umieszczone są w worku zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a