



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 07. 2014

Nr UR/RR/ 1265 /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 15099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SmofKabiven, produkt złożony, emulsja do infuzji.**

Nazwa:

**SmofKabiven**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do infuzji**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**SE/H/0792/001/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 42%:  
Glukoza  
w postaci: Glukozy jednowodnej

**Substancje pomocnicze:**

Kwas solny  
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*- $\alpha$ -Tokoferol  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 worek z folii *Excel* po 986 ml  
1 worek z folii *Excel* po 1477 ml  
1 worek z folii *Excel* po 1970 ml  
1 worek z folii *Excel* po 2463 ml  
1 worek z folii *Biofine* po 493 ml  
6 worków z folii *Biofine* po 493 ml  
1 worek z folii *Biofine* po 986 ml  
4 worki z folii *Biofine* po 986 ml  
1 worek z folii *Biofine* po 1477 ml  
4 worki z folii *Biofine* po 1477 ml  
1 worek z folii *Biofine* po 1970 ml  
1 worek z folii *Biofine* po 2463 ml  
4 worki z folii *Biofine* po 1970 ml  
3 worki z folii *Biofine* po 2463 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 4 7 1  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 4 8 8  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 4 9 5  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 5 0 1  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 9 8 4 1  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 9 8 5 8  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 4 7 1  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 4 8 8  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 4 9 5  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 5 0 1  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 5 4 9  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 5 5 6  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 5 6 3  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 4 5 7 0

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.