



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-06-2023

Nr UR/RR/0255/23

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24855 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viantan, *produkt złożony*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Nazwa:

Viantan

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1691/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Delpharm Saint Rémy**
Usine de Saint Rémy, Rue De L'Isle
28380 Saint Rémy Sur Avre
Francja
- 2. CBA Chemische Produkte-Beratung und Analyse GmbH,**
Konrad-Zuse-Strasse 10
66459 Kirkel-Limbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

all-rac- α -Tokoferol (Witamina E)
Kwas askorbowy (Witamina C)
Biotyna (Witamina B7)
Cholekalcyferol (Witamina D3)
Cyjanokobalamina (Witamina B12)
Deksopantenol (Witamina B5)
Kwas foliowy uwodniony (Witamina B9)
Nikotynamid (Witamina B3)
All-rac-Fitomenadion (Witamina K1)
Pirydoksyny chlorowodorek (Witamina B6)
Ryboflawiny sodu fosforan (Witamina B2)
(odpowiada: Ryboflawina)
Tiaminy chlorowodorek (Witamina B1)
Retinolu palmitynian (Witamina A)

Substancje pomocnicze:

Glicyna
Sodu glikocholan
Fosfatydylocholina sojowa (Lipoid S 100)
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 932 mg, 10 fiolek po 932 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 932 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	8	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 932 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	8	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C do 3 miesięcy.

Okres ważności:

2 lata

w temperaturze poniżej 25°C: do 3 miesięcy

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a