



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 0

Nr UR/RD/.....*0366*./18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2018 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24855*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/1691/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.40020130.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **B. Braun Melsungen AG**
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy
2. **B. Braun Medical SAS**
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **B. Braun Melsungen AG**
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy
2. **B. Braun Medical SAS**
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **B. Braun Melsungen AG**
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Niemcy
2. **B. Braun Medical SAS**
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Famar L'Aigle**
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
3. **IBFE GmbH**
Konrad-Zuse-Strasse 10
66459 Kirkel-Limbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

all-rac- α -Tokoferol (Witamina E)
Kwas askorbowy (Witamina C)
Biotyna (Witamina B7)
Cholekalcyferol (Witamina D3)
Cyjanokobalamina (Witamina B12)
Deksopantenol (Witamina B5)
Kwas foliowy (Witamina B9)
Nikotynamid (Witamina B3)
Fitomenadion (Witamina K1)
Pirydoksyny chlorowodorek (Witamina B6)
Ryboflawiny sodu fosforan (Witamina B2)
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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.07.2026.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a