



**PREZES**

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

Warszawa

2013 -07- 1 8

Nr. *UR/PP/MU5/13*

**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 R/2720  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitalipid N Infant**

Nazwa:

**Vitalipid N Infant**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Retynolu palmitynian**  
**(odpowiada retynolowi)**  
**Fitomenadion**  
**Ergokalcyferol**  
**all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol**

**Olej sojowy oczyszczony**  
**Fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone**  
**Glicerol (bezwodny)**  
**Sodu wodorotlenek 1 M**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 ampulek po 10 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 7 | 2 | 0 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Szklane ampułki (szkło klasy I) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

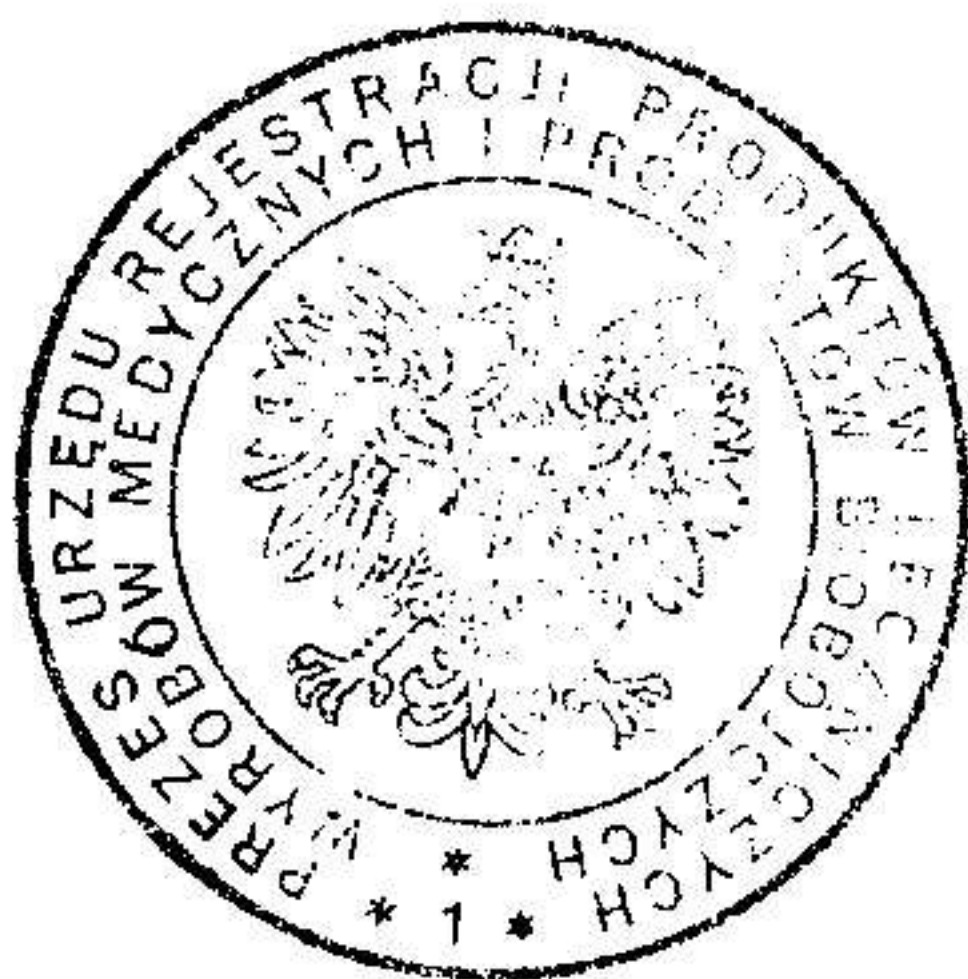
**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

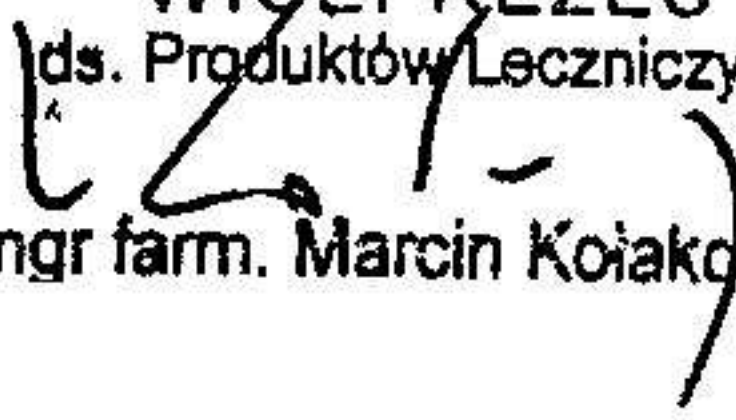
### UZASADNIENIE

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 (tj. 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  
  
mgr farm. Marcin Koiakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a