



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -08- 23

Nr NR/RK/0493/12

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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 9594
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ClinOleic 20%**

Nazwa:

ClinOleic 20%

Nazwa powszechnie stosowana:

Olivae oleum + Soiae oleum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.0076.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Mieszanina oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%)
i oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%)

Glicerol
Oczyszczone fosfatydy jaja kurzego
Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

100 ml w worku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	1	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml w worku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	2	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

350 ml w worku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml w worku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml w worku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek plastikowy wielowarstwowy (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE) w opakowaniu ochronnym. Pomiędzy workiem a opakowaniem ochronnym umieszczona jest saszetka pochłaniająca tlen, z dołączonym indykatorem tlenu, zawierającym dwa otwory zamknięte zakrętką twist z non-PVC.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

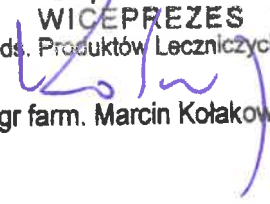
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a