



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0120/24

Warszawa, 08-03-2024

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

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 25327 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Finomel Peri

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do infuzji, produkt złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1720/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter SA

Boulevard René Branquard 80

7860 Lessines

Belgia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter SA

Boulevard René Branquard 80

7860 Lessines

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Komora zawierająca roztwór aminokwasów 10% z elektrolitami:

Substancje czynne:

Alanina

Arginina

Glicyna

Histydyna

Izoleucyna

Leucyna

Lizyna (w postaci lizyny chlorowodorku)

Metionina

Fenylalanina

Prolina

Seryna

Treonina

Tryptofan

Tyrozyna

Walina

Sodu octan trójwodny

Potasu chlorek

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu siarczan siedmiowodny

Sodu glicerofosforan uwodniony

Cynku siarczan siedmiowodny

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy 13%:

Substancja czynna:

Glukoza

w postaci glukozy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca emulsję tłuszczową 20%:

Substancje czynne:

Olej sojowy oczyszczony

Olej z oliwek oczyszczony

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy

Substancje pomocnicze:

Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań

Glicerol

Sodu oleinian

all-rac- α -Tokoferol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 x 1085 ml, 4 x 1450 ml, 4 x 2020 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 x 1085 ml – kod: 5909991402860

4 x 1450 ml – kod: 5909991402877

4 x 2020 ml – kod: 5909991402884

Rodzaj opakowania:

Trójkomorowy wielowarstwowy plastikowy worek (wewnętrzna warstwa worka będąca w kontakcie z produktem wykonana z mieszaniny poliolefina/elastomerowe kopolimery poliolefinowe), wyposażony w system 3 portów, umieszczony w zewnętrznym worku ochronnym. Saszetka zawierająca substancję pochłaniającą tlen umieszczona w przestrzeni między workiem bezpośrednim i zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym worku ochronnym.

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub 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 rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLR.4031.64.2023

1. Strona
2. a/a