



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 09

Nr UR/RD/.....⁰²⁸¹...../19

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

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵³²⁷..... 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 zdecentralizowanej:

SE/H/1720/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter SA
Boulevard René Branquart 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 chlorowodoru)
Metionina
Feniloalanina
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
Triglicerydy 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:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 2 | 8 | 6 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

4 x 1450 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 2 | 8 | 7 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

4 x 2020 ml

- kod:

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

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *09.05.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a