



PREZES

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

Warszawa,

2018 -05- 14

Nr UR/RR/ 0141 /18

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21153 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sterofundin ISO, Preparat złożony, roztwór do infuzji, preparat złożony

Nazwa:

Sterofundin ISO

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, preparat złożony

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/0545/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

3. B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Niemcy

2. B. Braun Medical AG.

Seesatz

6204 Sempach

Szwajcaria

3. B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Wapnia chlorek dwuwodny

Magnezu chlorek sześciowodny

Sodu octan trójwodny

Kwas jabłkowy\

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Butelka:

1 butelka po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 4 5 6

1 butelka po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 4 6 3

1 butelka po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 4 7 0

10 butelek po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 4 8 7

10 butelek po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 4 9 4

10 butelek po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 0 0

Pojemnik:

1 pojemnik po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 3 1

1 pojemnik po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 4 8

1 pojemnik po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 5 5

10 pojemników po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 6 2

10 pojemników po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 7 9

10 pojemników po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 8 6

Worek:

1 worek po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 5 9 3

1 worek po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 6 0 9

1 worek po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 6 3 0

10 worków po 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 6 4 7

10 worków po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 6 5 4

10 worków po 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 6 6 1

Rodzaj opakowania:

Butelka z przezroczystego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z LDPE w tekturowym pudełku.

Plastikowy worek *Ecobag* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Pojemnik:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Worek:

Nie przechowywać temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Butelka:

3 lata

Pojemnik:

3 lata

Worek:

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 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.