



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 2012 /13

Warszawa, 2013 -11- 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 9955
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLINIMIX N9G15E**

Nazwa:

CLINIMIX N9G15E

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way, Thetford
Norfolk, IP24 3SE
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1888.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way, Thetford
Norfolk, IP24 3SE
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**L - alanina
L – arginina
Glicyna
L – histydyna
L – izoleucyna
L – leucyna
L – lizyna
(co odpowiada chlorowodorkowi L – lizyny)
L – metionina
L – fenyloalanina
L – prolina
L – seryna
L – treonina
L – tryptofan
L – tyrozyna
L – walina
Sodu octan trójwodny
Potasu wodorofosforan
Sodu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Glukoza
(co odpowiada - glukozie jednowodnej)
Wapnia chlorek dwuwodny

Kwas octowy (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

8 worków po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 worków po 1500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	5	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 worki po 2000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Dwukomorowe, z pionowym spawem, worki z tworzywa o wewnętrznej warstwie pokrytej octanem etylowinyłu. Jedna komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami a druga komora zawiera roztwór glukozy z wapniem. Każdy dwukomorowy worek jest zabezpieczony opakowaniem ochronnym z plastikowego laminatu, przezroczystego lub pokrytego aluminium, zawierającym saszetkę pochłaniającą tlen. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Jeżeli produkt dostarczony jest w przezroczystym opakowaniu ochronnym należy przechowywać go w zewnętrznym opakowaniu tekturowym.

Okres ważności:

2 lata

Po zmieszaniu zawartości obu komór, powstała mieszanina zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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 (t.j. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Sondej, Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. a/a