



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1452/24

Warszawa, 11-06-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 13001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**DIANEAL PD4 (glukoza 1,36%)**

**Zestaw do dializy otrzewnowej**

*Produkt złożony*

roztwór do dializy otrzewnowej

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a), IA nr A. z)

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Baxter Healthcare S.A.**  
**Moneen Road**  
**Castlebar-County Mayo**  
**Irlandia**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Baxter Healthcare S.A.**  
**Moneen Road**  
**Castlebar-County Mayo**

DZL-ZLN.4020.1643.2024

**Irlandia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Vantive Manufacturing Limited  
Moneen Road  
Castlebar, County Mayo  
Irlandia**

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

**Vantive Manufacturing Limited  
Moneen Road  
Castlebar, County Mayo  
Irlandia**

**W punkcie: Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**a) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej; albo**

**b) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej**

**250 ml - 1 szt. po 250 ml - kod: 5909991300111**

**500 ml - 1 szt. po 500 ml - kod: 5909991300128**

**750 ml - 1 szt. po 750 ml - kod: 5909991300135**

**1000 ml - 1 szt. po 1000 ml - kod: 5909991300142**

**1500 ml - 1 szt. po 1500 ml - kod: 5909991300159**

1500 ml - 6 szt. po 1500 ml - kod: 5909990857548  
2000 ml - 1 szt. po 2000 ml - kod: 5909991300166  
2000 ml - 5 szt. po 2000 ml - kod: 5909990857555  
2000 ml - 6 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905201  
2000 ml - 8 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905232  
2500 ml - 1 szt. po 2500 ml - kod: 5909991300173  
3000 ml - 1 szt. po 3000 ml - kod: 5909991300180  
3000 ml - 3 szt. po 3000 ml - kod: 5909990857579  
3000 ml - 4 szt. po 3000 ml - kod: 5909990905249  
5000 ml - 1 szt. po 5000 ml - kod: 5909991300197  
5000 ml - 2 szt. po 5000 ml - kod: 5909990857586  
5000 ml - 4 szt. po 5000 ml - kod: 5909990905256

a) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909991413811

b) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909990857562

na:

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej; albo

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

250 ml - 1 szt. po 250 ml - kod: 5909991300111

500 ml - 1 szt. po 500 ml - kod: 5909991300128

750 ml - 1 szt. po 750 ml - kod: 5909991300135

1000 ml - 1 szt. po 1000 ml - kod: 5909991300142  
1500 ml - 1 szt. po 1500 ml - kod: 5909991300159  
1500 ml - 6 szt. po 1500 ml - kod: 5909990857548  
2000 ml - 1 szt. po 2000 ml - kod: 5909991300166  
2000 ml - 5 szt. po 2000 ml - kod: 5909990857555  
2000 ml - 6 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905201  
2000 ml - 8 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905232  
2500 ml - 1 szt. po 2500 ml - kod: 5909991300173  
3000 ml - 1 szt. po 3000 ml - kod: 5909991300180  
3000 ml - 3 szt. po 3000 ml - kod: 5909990857579  
3000 ml - 4 szt. po 3000 ml - kod: 5909990905249  
5000 ml - 1 szt. po 5000 ml - kod: 5909991300197  
5000 ml - 2 szt. po 5000 ml - kod: 5909990857586  
5000 ml - 4 szt. po 5000 ml - kod: 5909990905256

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909991413811

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909990857562

**W punkcie: Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

a) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej.

b) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy VIAFLEX

(plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej.

na:

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej.

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a