



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 0 6

Nr UR/ZD/2843 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.),

Nr procedury: **UK/H/0465/001/II/025**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11860**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Aqua pro injectione Baxter**

*Aqua ad iniectionabilia*

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

**typ zmiany: II nr C.I.4**

**Korekta nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Bieffe Medital Sabinanigo**  
**Ctra de Biescas- Senegue**  
**22 666 Sabinanigo (HUESCA)**  
**Hiszpania**

**na: Bieffe Medital S.A.**  
**Ctra de Biescas- Senegüe**  
**22 666 Sabinanigo (HUESCA)**  
**Hiszpania**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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 Kułakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a