



MINISTER ZDROWIA
nr...2M/0430/09

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 11860 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

Nazwa:

Aqua pro injectione Baxter

Nazwa powszechnie stosowana:

Aqua ad iniectabilia

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/465/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton way,
Thetford Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania
3. Bieffe Medital Sabinanigo
Ctra de Biescas – Senegue
22 666 Sabinanigo (HUESCA)
Hiszpania
4. Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar
County Mayo
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines
Belgia
2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton way,
Thetford Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania
3. Bieffe Medital Sabinanigo
Ctra de Biescas – Senegue
22 666 Sabinanigo (HUESCA)
Hiszpania
4. Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar
County Mayo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 worek po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	7	3	9
1 szt. – 1 worek po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	7	4	6
1 szt. – 1 worek po 150 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	7	5	3
1 szt. – 1 worek po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	7	6	0
1 szt. – 1 worek po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	7	7	7
1 szt. – 1 worek po 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	7	8	4

Rodzaj opakowania:

Plastikowy, wielowarstwowy (PA/warstwy poliolefin) worek, umieszczony w zewnętrznym worku z folii PA/PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

18 miesięcy – worek 50 ml

2 lata – worek 100 ml

30 miesięcy – worek 150 ml

3 lata – worek 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19 sierpnia 2012 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Magdalena Kempa
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a