



Warszawa, dnia ..... 2010 -12- 22 .....

**MINISTER ZDROWIA**

nr . 201. 7891.1.10.

**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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: UK/H/0483/001/IA/022

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12004 z dnia 7 kwietnia 2010 roku  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Plasmalyte**

*Preparat złożony*

roztwór do infuzji

**Baxter Polska Sp. z o.o.**

**ul. Kruczkowskiego 8**

**00-380 Warszawa**

**w zakresie zmiany: typ IA II.e.5b**

**Usunięcie wielkości opakowań produktu leczniczego:**

**1 szt. – 1 worek z 50 ml roztworu**

**1 szt. – 1 worek z 100 ml roztworu**

**1 szt. – 1 worek z 150 ml roztworu**

**1 szt. – 1 worek z 250 ml roztworu.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego
- ulotce dla pacjenta
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

### Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Teresa Porejko, Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. URPL, WMiPB
3. a/a

### Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*