



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 1 0

Nr UR/ZD/0275 /16

**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 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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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/0481/IB/041/G (UK/H/0481/001/IB/041/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12093**  
**z dnia 31 lipca 2009 roku na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ringer Lactate**

*Preparat złożony*

roztwór do infuzji

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

**ul. Kruczkowskiego 8**

**00-380 Warszawa**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1 a 1, IB nr B.II.f.1 d**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

- z:** 2 lata dla worków o pojemności 250 ml i 500 ml  
3 lata dla worków o pojemności 1000 ml  
**na:** 18 miesięcy dla worków o pojemności 250 ml  
2 lata dla worków o pojemności 500 ml  
3 lata dla worków o pojemności 1000 ml

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

- z:** Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.  
**na:** 250 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

**500 ml i 1000 ml: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a