



MINISTER ZDROWIA

nr. *24/0377/09*

**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 12093 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Nazwa:

**Ringer Lactate**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Preparat złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**UK/H/481/01/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 René Branquart 80**  
**7860 Lessines**  
**Belgia**

**2. Baxter Healthcare Ltd.**  
**Caxton Way**  
**Thetford**  
**Norfolk IP 24 3SE**  
**Wielka Brytania**

**Ctra de Biescas-Senegüe  
22 666 Sabiñánigo (HUESCA)  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgia**

**2. Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way  
Thetford  
Norfolk IP 24 3SE  
Wielka Brytania**

**3. Bieffe Medital Sabiñánigo  
Ctra de Biescas-Senegüe  
22 666 Sabiñánigo (HUESCA)  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Wapnia chlorek dwuwodny  
Sodu mleczan**

**Substancje pomocnicze:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 worek po 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	2	0
5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	2	0			
1 szt. – 1 worek po 500 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	3	7
5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	3	7			
1 szt. – 1 worek po 1000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	4	4
5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	4	4			

Rodzaj opakowania:

**Jednokomorowy, wielowarstwowy worek typu Viaflo (PE/PA/PP)  
w zewnętrznym worku z folii (PA/PP).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 lata dla worków o pojemności 250 ml i 500 ml  
3 lata dla worków o pojemności 1000 ml**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 6 lipca 2014 roku.**

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 upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU  
*Marek Twardowski*

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