



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0918/WET

Warszawa, 03 SIE. 2018

**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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 278/96 z dnia 17 marca 2015r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Sodu chlorek 0,9% WET Baxter**

*Natrii chloridum*

Roztwór do infuzji, chlorek sodu 9,0 g/1000 ml

Podmiot odpowiedzialny: **Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa**

typ zmiany: IB nr B.II.b.2.c.2 ; II nr B.II.e.1.b.2 ; IB nr B.II.e.5.a.2 ; IA B.II.e.5.b ; IB B.II.f.1.a.1

– **zmiana miejsca kontroli serii oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:**

z: **Baxter Manufacturing Sp. z o. o.**  
**ul. Wojciechowska 42B**  
**20-704 Lublin**

na: **Bieffe Medital S.A.**  
**Ctra de Biescas- Senegüé**  
**22666 Sabiñanigo (Huesca),**  
**Hiszpania**

- **dodanie miejsca kontroli serii oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:**

**Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Nouva Provinciale**  
**23034 Grosotto (SO), Włochy**

UR.DRW.RWP.4020.0149.2017

– zastąpienie dotychczasowego opakowania bezpośredniego produktu leczniczego – *butelki LDPE*, nowym opakowaniem – *workiem Viaflo*

– wprowadzenie nowych wielkości opakowania produktu leczniczego:

30 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	7	1
20 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	6	4
50 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	8	8
10 x 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	5	7

– usunięcie wielkości opakowania produktu leczniczego: *1 x 250 ml* oraz *1 x 500 ml*

– skrócenie okresu ważności produktu leczniczego z *3 lat* do *2 lat* dla wielkości opakowań: *250 ml* i *500ml*

### 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Oceny Dokumentacji  
i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych  
*Paweł Szoka*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a