



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 02

Nr UR/ZD/ 1506 /19

**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 2019 r. poz. 499 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: AT/H/0317/IA/057/G (AT/H/0317/002/IA/057/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16256  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**TISSEEL Lyo**

*preparat złożony*

proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.3**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Substancja czynna:**

**Składnik 1: Roztwór białek klejących:**

**Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)**

**Aprotynina (syntetyczna)**

**Składnik 2: Roztwór trombiny:**

**Trombina ludzka**

**Wapnia chlorek**

UR.DZL.ZLE.4021.8134.2018

**Substancje pomocnicze:**

**Składnik 1: Roztwór białek klejących:**

Polisorbat 80  
Albumina ludzka  
L-Histydyna  
Amid kwasu nikotynowego  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Woda do wstrzykiwań

**Składnik 2: Roztwór trombiny:**

Albumina ludzka  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

na: **Substancja czynna:**

**Składnik 1: Roztwór białek klejących:**

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)  
Aprotynina (syntetyczna)

**Składnik 2: Roztwór trombiny:**

Trombina ludzka  
Wapnia chlorek dwuwodny

**Substancje pomocnicze:**

**Składnik 1: Roztwór białek klejących:**

Polisorbat 80  
Albumina ludzka  
L-Histydyna  
Amid kwasu nikotynowego  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Woda do wstrzykiwań

**Składnik 2: Roztwór trombiny:**

Albumina ludzka  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z: 1 zestaw do sporządzania 2 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 1, zawierającym aprotyninę

+

1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 2, zawierającym chlorek wapnia + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



1 zestaw do sporządzania 4 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 1, zawierającym aprotyninę + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 2, zawierającym chlorek wapnia + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 zestaw do sporządzania 10 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 1, zawierającym aprotyninę + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 2, zawierającym chlorek wapnia + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: 1 zestaw do sporządzania 2 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 1, zawierającym aprotyninę + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 2, zawierającym wapnia chlorek dwuwodny + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 zestaw do sporządzania 4 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 1, zawierającym aprotyninę + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 2, zawierającym wapnia chlorek dwuwodny + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 zestaw do sporządzania 10 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 1, zawierającym aprotyninę + 1 fiolka z rozpuszczalnikami do Składnika 2, zawierającym wapnia chlorek dwuwodny + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a