



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR/2019/181/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 272/96 z dnia 17 marca 2015r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Glukoza 5%WET Baxter

Glucosum

Roztwór do infuzji, glukoza 50g/1000 ml

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.4020.0145.2017

- zastąpienie dotychczasowego opakowania bezpośredniego produktu leczniczego – *butelki LDPE*, nowym opakowaniem – *workiem Viaflo*
- wprowadzenie nowych wielkości opakowania produktu leczniczego wprowadzenie nowych wielkości opakowania produktu leczniczego:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 x 100 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 4 | 3 | 1 | 0 |
| 30 x 250 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 4 | 3 | 0 | 3 |
| 20 x 500 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 4 | 2 | 9 | 7 |
| 10 x 1000 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 4 | 2 | 8 | 0 |

- usunięcie wielkości opakowania bezpośredniego produktu leczniczego *1 x 250 ml; 1 x 500 ml*
- skrócenie okresu ważności produktu leczniczego z *3 lat* do *2 lat* dla produktu zapakowanego w worki o pojemności: *250 ml* i *500 ml*

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
[Signature]
Paweł Szoka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a