



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1586/24

Warszawa, 09-07-2024

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: **SE/H/xxxx/IA/768/G (SE/H/0171/001/IA/059/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Hemosol B0

Produkt złożony

roztwór do hemofiltracji i hemodializy

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road, Castlebar
F23 XR63, County Mayo
Irlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road, Castlebar
F23 XR63, County Mayo
Irlandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLE.4021.3449.2024

1. Strona
2. a/a