



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 04. 2013

Nr UR/RR/0409/13.....

**Baxter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Kruczkowskiego 8**  
**00-380 Warszawa**

## DECYZJA

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

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16869 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Injectio Glucosi 10% Baxter, *Glucosum*, roztwór do infuzji, 100 mg/ml**

Nazwa:

**Injectio Glucosi 10% Baxter**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glucosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 100 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**UK/H/1839/001/R/001**

UR.DZL.ZRE.4031.0177.2011

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Kruczkowskiego 8**  
**00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bieffe Medital S.A.**  
**Ctra de Biescas, Senegüe**  
**22 666 Sabiñánigo (Huesca)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bieffe Medital S.A.**  
**Ctra de Biescas, Senegüe**  
**22 666 Sabiñánigo (Huesca)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Glukoza bezwodna**  
w postaci glukozy jednowodnej

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 worek po 250 ml**

- kod: 

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

**1 worek po 500 ml**

- kod: 

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

**1 worek po 1000 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Worek *Viaflo* z folii Poliiolefiny/PA, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PA/PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

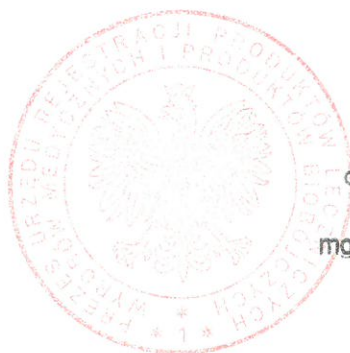
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.