



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2010 /13

Warszawa,

2013 -11- 12

**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 9959  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLINIMIX N17G35E**

Nazwa:

**CLINIMIX N17G35E**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way, Thetford  
Norfolk, IP24 3SE  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1890.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way, Thetford  
Norfolk, IP24 3SE  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**L - alanina  
L – arginina  
Glicyna  
L – histydyna  
L – izoleucyna  
L – leucyna  
L – lizyna  
(co odpowiada chlorowodorkowi L – lizyny)  
L – metionina  
L – fenyloalanina  
L – prolina  
L – seryna  
L – treonina  
L – tryptofan  
L – tyrozyna  
L – walina  
Sodu octan trójwodny  
Potasu wodorofosforan  
Sodu chlorek  
Magnezu chlorek sześciowodny  
Glukoza  
(co odpowiada - glukozie jednowodnej)  
Wapnia chlorek dwuwodny  
  
Kwas octowy (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**8 worków po 1000 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 worków po 1500 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 worki po 2000 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	9	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Dwukomorowe, z pionowym spawem, worki z tworzywa o wewnętrznej warstwie pokrytej octanem etylowinyłu. Jedna komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami a druga komora zawiera roztwór glukozy z wapniem. Każdy dwukomorowy worek jest zabezpieczony opakowaniem ochronnym z plastikowego laminatu, przezroczystego lub pokrytego aluminium, zawierającym saszetkę pochłaniającą tlen. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

**Jeżeli produkt dostarczony jest w przezroczystym opakowaniu ochronnym należy przechowywać go w zewnętrznym opakowaniu tekturowym.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po zmieszaniu zawartości obu komór, powstała mieszanina zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym — Lz.**

### 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_
2. a/a