



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 14

Nr UR/ZD/ 0482 /14

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 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9959  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia ww. na dopuszczenie  
do obrotu produktu leczniczego:**

**CLINIMIX N17G35E**  
Roztwór do infuzji

**typ zmiany: II nr C.I.4**

**Zmiany w punktach 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 6.2 i 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego i w odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta oraz zmiana zapisu postaci farmaceutycznej:**

**z: Zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji  
na: Roztwór do infuzji.**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

## 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 (t.j. Dz. U. z 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a