



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 16

Nr UR/ZD/ 0959 /19

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) oraz w związku z 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 9959  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**CLINIMIX N17G35E**  
roztwór do infuzji

**typ zmiany: II nr B.II.e.1 b) 2., IA nr B.II.e.1 b) 3., IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

**Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgia**

UR.DZL.ZLE.4021.03206.2018

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

**Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgia**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**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.**

**zastępuje się zapisem:**

**Dwukomorowe z pionowym spawem, worki wykonane z materiału (od zewnętrznego do wewnętrznego): PCCE/EVA i kwas maleinowy/EVA/PE-PP copo i SEBS. Jedna komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami a druga komora zawiera roztwór glukozy z wapniem. Każdy dwukomorowy worek jest zabezpieczony opakowaniem ochronnym z przezroczystego, plastikowego laminatu zawierającym saszetkę pochłaniającą tlen. Całość w tekturowym pudełku.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*J. Km*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

