



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1453/24

Warszawa, 11-06-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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 13003 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DIANEAL PD4 (glukoza 2,27%)

Zestaw do dializy otrzewnowej

Produkt złożony

roztwór do dializy otrzewnowej

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a), IA nr A. z)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar-County Mayo
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar-County Mayo

DZL-ZLN.4020.1643.2024

Irlandia

Zastępuje się zapisem:

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

**Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia**

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

**Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia**

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

a) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej; albo

b) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

250 ml - 1 szt. po 250 ml - kod: 5909991300319

500 ml - 1 szt. po 500 ml - kod: 5909991300326

750 ml - 1 szt. po 750 ml - kod: 5909991300333

1000 ml - 1 szt. po 1000 ml - kod: 5909991300340

1500 ml - 1 szt. po 1500 ml - kod: 5909991300357

1500 ml - 6 szt. po 1500 ml - kod: 5909990857593
2000 ml - 1 szt. po 2000 ml - kod: 5909991300364
2000 ml - 5 szt. po 2000 ml - kod: 5909990857609
2000 ml - 6 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905263
2000 ml - 8 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905270
2500 ml - 1 szt. po 2500 ml - kod: 5909991300371
3000 ml - 1 szt. po 3000 ml - kod: 5909991300388
3000 ml - 3 szt. po 3000 ml - kod: 5909990857630
3000 ml - 4 szt. po 3000 ml - kod: 5909990905287
5000 ml - 1 szt. po 5000 ml - kod: 5909991300395
5000 ml - 2 szt. po 5000 ml - kod: 5909990857647
5000 ml - 4 szt. po 5000 ml - kod: 5909990905294

a) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909990857623

b) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909991413569

na:

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej; albo

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

250 ml - 1 szt. po 250 ml - kod: 5909991300319

500 ml - 1 szt. po 500 ml - kod: 5909991300326

750 ml - 1 szt. po 750 ml - kod: 5909991300333

1000 ml - 1 szt. po 1000 ml - kod: 5909991300340
1500 ml - 1 szt. po 1500 ml - kod: 5909991300357
1500 ml - 6 szt. po 1500 ml - kod: 5909990857593
2000 ml - 1 szt. po 2000 ml - kod: 5909991300364
2000 ml - 5 szt. po 2000 ml - kod: 5909990857609
2000 ml - 6 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905263
2000 ml - 8 szt. po 2000 ml - kod: 5909990905270
2500 ml - 1 szt. po 2500 ml - kod: 5909991300371
3000 ml - 1 szt. po 3000 ml - kod: 5909991300388
3000 ml - 3 szt. po 3000 ml - kod: 5909990857630
3000 ml - 4 szt. po 3000 ml - kod: 5909990905287
5000 ml - 1 szt. po 5000 ml - kod: 5909991300395
5000 ml - 2 szt. po 5000 ml - kod: 5909990857647
5000 ml - 4 szt. po 5000 ml - kod: 5909990905294

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909990857623

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej

2500 ml - 4 szt. po 2500 ml - kod: 5909991413569

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

a) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej.

b) Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy VIAFLEX

(plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej.

na:

a) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków - w przezroczystej folii ochronnej.

b) Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków, pojemnik drenażowy PVC (plastyfikowany polichlorek winylu (PL146-3)), przewody, łącznik - w przezroczystej folii ochronnej.

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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:

1. Strona
2. a/a