



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1458/24

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 13007 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej

-

roztwór do dializy otrzewnowej, -

typ zmian: 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
Irlandia

DZL-ZLN.4020.1684.2024

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:

1. Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.
2. Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) 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, PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

6 szt. po 1500 ml	kod: 5909990856688
8 szt. po 1500 ml	kod: 5909990905355
6 szt. po 2000 ml	kod: 5909990905362
8 szt. po 2000 ml	kod: 5909990905379
4 szt. po 2500 ml	kod: 5909990856701
5 szt. po 2500 ml	kod: 5909990905386

1. Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.

5 szt. po 2000 ml	kod: 5909991413828
-------------------	--------------------

DZL-ZLN.4020.1684.2024

2. Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) 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, PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

5 szt. po 2000 ml kod: 5909990856695

na:

1. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.
2. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) 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, PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

6 szt. po 1500 ml kod: 5909990856688

8 szt. po 1500 ml kod: 5909990905355

6 szt. po 2000 ml kod: 5909990905362

8 szt. po 2000 ml kod: 5909990905379

4 szt. po 2500 ml kod: 5909990856701

5 szt. po 2500 ml kod: 5909990905386

1. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.

5. szt. po 2000 ml kod: 5909991413828

2. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) 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, PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

5 szt. po 2000 ml

kod: 5909990856695

W punkcie: Rodzaj opakowania

zmienia się zapis

z:

1. Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.

2. Pojemnik VIAFLEX (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) 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 PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

na:

1. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) z roztworem do dializy, wyposażony w otwór przelotowy do podłączenia zestawu do podawania płynu oraz samouszczelniający zawór do dodawania leków w przezroczystej folii.

2. Pojemnik PVC (plastyfikowany polichlorek winylu PL 146-3) 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 PL 146-3), przewody, łączniki (typ Luer) w przezroczystej folii.

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.

DZL-ZLN.4020.1684.2024

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