



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-06-2023

Nr UR/ZD/1400/23

**Baxter Holding B.V.**  
**Kobaltweg 49**  
**3542 CE Utrecht**  
**Holandia**

### 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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.),

Nr procedury: **IE/H/0862/001/IA/033**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14308  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Flukonazol roztwór do infuzji 2 mg/ml**  
*Fluconazolium*  
**roztwór do infuzji, 2 mg/ml**

**typ zmiany: IA nr B.II.e.1b3**

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

**1 fiolka po 100 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 worek po 100 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	0	1	5	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.470.2023

na:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z:** Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off” w tekturowym pudełku. Worek z polipropylenu bez dodatku PVC umieszczony w worku zewnętrznym.

**na:** Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z:**

**Fiolka:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**Worek z polipropylenu:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać worek w worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**na:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

**z:**

**Fiolka: 3 lata**

**Worek: 2 lata**

**na:**

**3 lata**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a