



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1301/25

Warszawa, 11-07-2025

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **FR/H/0419/IB/099/G (FR/H/0419/005/IB/099/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Olimel N9E

Preparat złożony

emulsja do infuzji

typ zmiany: 2 x IB nr B.II.e.5.a.2

W punkcie: Wielkość opakowania i kod EAN

Zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 worków po 1000 ml – kod: 5909990774951

4 worki po 1500 ml – kod: 5909990774968

4 worki po 2000 ml – kod: 5909990774975

DZL-ZLE.4021.807.2025

Zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 worek po 1000 ml, 6 worków po 1000 ml, 1 worek po 1500 ml, 4 worki po 1500 ml,
5 worków po 1500 ml, 1 worek po 2000 ml, 4 worki po 2000 ml, 5 worków po 2000 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 worków po 1000 ml – numer GTIN: 5909990774951

4 worki po 1500 ml – numer GTIN: 5909990774968

5 worków po 1500 ml – numer GTIN: 5909991576127

4 worki po 2000 ml – numer GTIN: 5909990774975

5 worków po 2000 ml – numer GTIN: 5909991576134

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 2024 r. poz. 935 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

DZL-ZLE.4021.807.2025

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a