



Warszawa, dnia 2011 -03- 11

MINISTER ZDROWIA

nr... *22/0155/11*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się niniejszym z urzędu zmiany decyzji nr ZD/5015/10 z dnia 26 sierpnia 2010 r. o dokonaniu zmiany w pozwoleniu nr 11889 z dnia 7 grudnia 2009 r. dla produktu leczniczego **Natrium Chloratum 0,9% Baxter** (*Natrii chloridum*), **roztwór do infuzji, 0,9%** dla podmiotu odpowiedzialnego **Baxter Polska Sp. z o.o.** w następujący sposób:

Zapis:

Dodanie (dla wielkości opakowania 1000 ml): miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Wojciechowska 42B
20-704 Lublin

Zastępuje się zapisem:

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Wojciechowska 42B
20-704 Lublin

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZD/5015/10 z dnia 26 sierpnia 2010 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Chermaziak

Otrzymują:

- 1.Strona
- 2.URPLW MiPB
- 3.a/a