



MINISTER ZDROWIA

nr . *221.5045/10*

26. 08. 2010

Warszawa, dnia

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

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: UK/H/0485/001/IB/026

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11889
z dnia 7 grudnia 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Natrium Chloratum 0,9% Baxter

Natrii chloridum

roztwór do infuzji, 0,9 %

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

w zakresie zmiany: typ IB nr B.II.b.1z

- 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

- Korekta nazwy: miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Bieffe Medital Sabiñánigo

Ctra de Biescas-Senegüe

22 666 Sabinanigo (HUESCA)

Hiszpania

na: Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas – Senegüe

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Hiszpania

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego.

Termin wejścia w życie zmiany określa się w ciągu 6 miesięcy od daty wydania decyzji.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL.WMiPB
3. a/a

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek