



MINISTER ZDROWIA

nr 201.661.4/10.

2010 -10- 25

Warszawa, dnia

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 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 procedur: UK/H/0485/001/IB/029, UK/H/0485/001/IB/035, UK/H/0485/001/IB/030

dokonuje 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 zmian: typ IB nr B.II.f.1a1, typ IB nr B.II.f.1d

- Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczenia do obrotu dla opakowania typu: worek 50 ml

z: 18 miesięcy

do: 15 miesięcy

- Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczenia do obrotu dla opakowań typu: worek 250 ml oraz worek 500 ml

z: 3 lat

do: 2 lat

- Zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego dla opakowań typu: worek 50 ml oraz worek 100 ml

z: "Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania"

na: "Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C"

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

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak