



MINISTER ZDROWIA

nr. 24/10621/09

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz 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.) z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 11889 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Nazwa:

Natrium Chloratum 0,9% Baxter

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, droga podania, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 0,9%

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/485/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia**

**2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton way
Thetford
Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania**

3. Bieffe Medital Sabiñánigo
Ctra de Biescas-Senegüe
22 666 Sabinanigo (HUESCA)
Hiszpania

4. Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
Country Mayo
Irlandia

5. Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton way
Thetford
Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania

3. Bieffe Medital Sabiñánigo
Ctra de Biescas-Senegüe
22 666 Sabinanigo (HUESCA)
Hiszpania

4. Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
Country Mayo
Irlandia

5. Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 worek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	6	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 worek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	6	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 worek po 250 ml
1 szt. – 1 worek po 500 ml
1 szt. – 1 worek po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	6	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek plastikowy, wielowarstwowy (PA/warstwy poliolefin), umieszczony w zewnętrznym worku z folii PA/PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

18 miesięcy – worek 50 ml
2 lata – worek 100 ml
30 miesięcy – worek 150 ml
3 lata – worek 250 ml, 500 ml, 1000ml

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21 października 2014 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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 niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Magdalena Kempa
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a