



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1513/24

Warszawa, 24-06-2024

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 2024 r. poz. 686) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DK/H/0590/004/IA/049**

**zmienia się pozwolenie nr 22327 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Physioneal 40 Clear-Flex**

*Produkt złożony*

roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml

typ zmiany: A.5a typ IA<sub>IN</sub>

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Baxter Healthcare S.A.**  
**Moneen Road, Castlebar**  
**County Mayo F23 XR63**  
**Irlandia**

**Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto**  
**Włochy**

DZL-ZLE.4021.3423.2024

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road, Castlebar  
County Mayo F23 XR63  
Irlandia**

**Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Włochy**

**Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio 94  
23035 Sondalo (SO)  
Włochy**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Vantive Manufacturing Limited  
Moneen Road, Castlebar  
County Mayo F23 XR63  
Irlandia**

**Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Włochy**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Vantive Manufacturing Limited  
Moneen Road, Castlebar  
County Mayo F23 XR63  
Irlandia**

**Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Włochy**

**Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio 94  
23035 Sondalo (SO)  
Włochy**

DZL-ZLE.4021.3423.2024

## 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 2023 r. poz. 1634 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

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a