



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 15

Nr UR/ZD/ 1802 /18

**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 (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DK/H/0590/001/IB/033**

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22324**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Physioneal 35 Clear-Flex**

*Produkt złożony*

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

**typ zmiany: IB nr B.II.a.z**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Komora z roztworem A:**

***Substancje czynne:***

**Glukoza jednowodna**

**Wapnia chlorek dwuwodny**

**Magnezu chlorek sześciowodny**

UR.DZL.ZLE.4021.1713.2016

***Substancje pomocnicze:***

Woda do wstrzykiwań  
Kwas solny rozcieńczony

Komora z roztworem B:

***Substancje czynne:***

Sodu chlorek  
Sodu wodorowęglan  
Sodu (S)-mleczan, roztwór

***Substancje pomocnicze:***

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

na: Komora z roztworem A:

***Substancje czynne:***

Glukoza jednowodna  
Wapnia chlorek dwuwodny  
Magnezu chlorek sześciowodny

***Substancje pomocnicze:***

Woda do wstrzykiwań  
Kwas solny rozcieńczony

Komora z roztworem B:

***Substancje czynne:***

Sodu chlorek  
Sodu wodorowęglan  
Sodu (S)-mleczan, roztwór odpowiada Sodu (S)-mleczanowi

***Substancje pomocnicze:***

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a