



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0068/24

Warszawa, 24-07-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 22328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Physioneal 40 Clear-Flex

Produkt złożony

roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 22,7 mg/ml

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Zatwierdzone:

5, 6 worków pojedynczych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)

5, 6 worków podwójnych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)

4, 5 worków pojedynczych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)

4, 5 worków podwójnych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)

3, 4 worki pojedyncze dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)

3, 4 worki podwójne dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)

3 worki pojedyncze dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)

3 worki podwójne dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)

2 worki pojedyncze dwukomorowe po 4500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)

2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)

2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer* + zestaw *HomeChoice* do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu *Lineo*)

DZL-ZLE.4021.5108.2024

2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer* + zestaw *HomeChoice* do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu *Luer* + zacisk i zatyczka *MiniCap*)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojedynczy dwukomorowy worek z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*

5 worków po 1500 ml – kod: 5909991211417
6 worków po 1500 ml – kod: 5909991211424
4 worki po 2000 ml – kod: 5909991211394
5 worków po 2000 ml – kod: 5909991211400
3 worki po 2500 ml – kod: 5909991211363
4 worki po 2500 ml – kod: 5909991211387
3 worki po 3000 ml – kod: 5909991211370
2 worki po 4500 ml – kod: 5909991211325
2 worki po 5000 ml – kod: 5909991211332
2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* – kod: 5909991211349
2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* + zacisk + zatyczka *MiniCap* – kod: 5909991211356

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*

5 worków po 1500 ml – kod: 5909991211479
6 worków po 1500 ml – kod: 5909991211486
4 worki po 2000 ml – kod: 5909991211448
5 worków po 2000 ml – kod: 5909991211455
3 worki po 2500 ml – kod: 5909991211523
4 worki po 2500 ml – kod: 5909991211462
3 worki po 3000 ml – kod: 5909991211431

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

5, 6 worków pojedynczych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
5, 6 worków podwójnych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
4, 5 worków pojedynczych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
4, 5 worków podwójnych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
3, 4 worki pojedyncze dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
3, 4 worki podwójne dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
3 worki pojedyncze dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
3 worki podwójne dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
2 worki pojedyncze dwukomorowe po 4500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)

2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer* + zestaw *HomeChoice* do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu *Luer* + zacisk i zatyczka *MiniCap*)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 worków po 1500 ml – kod: 5909991211417

6 worków po 1500 ml – kod: 5909991211424

4 worki po 2000 ml – kod: 5909991211394

5 worków po 2000 ml – kod: 5909991211400

3 worki po 2500 ml – kod: 5909991211363

4 worki po 2500 ml – kod: 5909991211387

3 worki po 3000 ml – kod: 5909991211370

2 worki po 4500 ml – kod: 5909991211325

2 worki po 5000 ml – kod: 5909991211332

2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* + zacisk + zatyczka *MiniCap* – kod: 5909991211356

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu *Luer*

5 worków po 1500 ml – kod: 5909991211479

6 worków po 1500 ml – kod: 5909991211486

4 worki po 2000 ml – kod: 5909991211448

5 worków po 2000 ml – kod: 5909991211455

3 worki po 2500 ml – kod: 5909991211523

4 worki po 2500 ml – kod: 5909991211462

3 worki po 3000 ml – kod: 5909991211431

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zapis:

Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PP/SEBS/PE, umieszczony w worku zewnętrznym wykonanym z folii z kopolimerów.

Całość w tekturowym pudełku.

W górnej komorze worka wewnętrznego zamocowany port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu glukozy z elektrolitami. Dolna komora worka wyposażona w port do podłączenia zestawu do podawania umożliwiającego prowadzenie dializy.

Zestawy dwukomorowe mogą być wyposażone w łącznik typu Lineo, który zawiera 10,5 % maść z powidonem jodowanym.

Zastępuje się zapisem:

Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PP/SEBS/PE, umieszczony w worku zewnętrznym wykonanym z folii z kopolimerów.

Całość w tekturowym pudełku.

W górnej komorze worka wewnętrznego zamocowany port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu glukozy z elektrolitami. Dolna komora worka wyposażona w port do podłączenia zestawu do podawania umożliwiającego prowadzenie dializy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2024 r. poz. 935, 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