



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 0 5

Nr UR/RR/ 0221 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22326 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Physioneal 35 Clear-Flex, produkt złożony, roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 38,6 mg/ml

Nazwa:

Physioneal 35 Clear-Flex

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 38,6 mg/ml

Droga podania:

dootrzewnowa

Numer procedury:

DK/H/0590/003/R/002

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 Healthcare S.A.**
Moneen Road, Castlebar
County Mayo F23 XR63
Irlandia
2. **Bieffe Medital S.p.A.**
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Baxter Healthcare S.A.**
Moneen Road, Castlebar
County Mayo F23 XR63
Irlandia
2. **Bieffe Medital S.p.A.**
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

Pełny skład jakościowy:

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)-mleczanu, roztwór odpowiada Sodu (S)-mleczanowi

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

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*)

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: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 6 0

6 worków po 1500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 7 7

4 worki po 2000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 2 2

5 worków po 2000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 5 3

3 worki po 2500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 0 8

4 worki po 2500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 3 9

3 worki po 3000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 1 5

2 worki po 4500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 8 9 2

2 worki po 5000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 8 7 8

2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 4 6

2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* + zacisk + zatyczka *MiniCap* - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 8 8 5

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

5 worków po 1500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 2 8

6 worków po 1500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 4 2

4 worki po 2000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 0 4

5 worków po 2000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 3 5

3 worki po 2500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 8 4

4 worki po 2500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 1 1

3 worki po 3000 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 9 9 1

Rodzaj opakowania:

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 % masę z powidonem jodowanym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a