



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 2 2

Nr UR/RR/ 0058 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10778
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
PHYSIONEAL 40 Z GLUKOZĄ 1,36 w/v 13,6 mg/ml

Nazwa:

PHYSIONEAL 40 Z GLUKOZĄ 1,36 w/v 13,6 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do dializy otrzewnowej

Droga podania:

dootrzewnowa

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
Irlandia

2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford, Norfolk
IP24 3 SE
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar-County Mayo
Irlandia

2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford, Norfolk
IP24 3 SE
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Komora A:
Glukoza bezwodna
(w postaci glukozy jednowodnej)
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Woda do wstrzykiwań

Komora B:
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Sodu (S)-mleczan
Woda do wstrzykiwań

Roztwór po połączeniu (A+B):
Glukoza bezwodna
(w postaci glukozy jednowodnej)
Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu wodorowęglan
Sodu (S)-mleczan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 pojemnik pojedynczy po 1500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	1	5
5 pojemników pojedynczych po 1500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	2	2
6 pojemników pojedynczych po 1500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	4	4	6
1 pojemnik pojedynczy po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	3	9
4 pojemniki pojedyncze po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	4	6
5 pojemników pojedynczych po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	4	5	3
1 pojemnik pojedynczy po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	5	3
4 pojemniki pojedyncze po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	6	0
5 pojemników pojedynczych po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	4	6	0

1 pojemnik podwójny po 1500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	7	7
5 pojemników podwójnych po 1500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	8	4
6 pojemników podwójnych po 1500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	4	7	7
1 pojemnik podwójny po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	7	7	8	9	1
4 pojemniki podwójne po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	7	7	8	0	2
5 pojemników podwójnych po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	4	8	4
1 pojemnik podwójny po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	7	7	8	1	9
4 pojemniki podwójne po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	7	7	8	2	6
5 pojemników podwójnych po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	4	9	1

Rodzaj opakowania:

Pojemnik pojedynczy, dwukomorowy z PVC z łącznikiem typu Luer w opakowaniu ochronnym i tekturowym pudle (opakowanie zbiorcze).

Pojemnik podwójny, dwukomorowy z PVC z pojemnikiem zbiorczym z PVC i z łącznikiem typu Luer lub Lineo w opakowaniu ochronnym i tekturowym pudle (opakowanie zbiorcze).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Okres ważności:

2 lata

Po wymieszaniu 24 godziny.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 poz. 1245).

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a