



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 12

Nr UR/RD/162/19/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2896/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Plasmalyte WET

Nazwa powszechnie stosowana:

*Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum,
Natrii acetat trihydricus, Natrii gluconas*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Sodu chlorek 5,26 g/1000 ml

Potasu chlorek 0,37 g/1000 ml

Magnezu chlorek sześciowodny 0,30 g/1000 ml

Sodu octan trójwodny 3,68 g/1000 ml

Sodu glukonian 5,02 g/1000 ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Polska

UR.DRW.RWR.4000.0007.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu octan trójwodny
Sodu glukonian
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

20 x 500 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	1	9
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	1	9			
10 x 1000 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	0	2
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	0	2			

Rodzaj opakowania:

Worki zwane Viaflo o pojemności 500 lub 1000 ml, wykonane z wielowarstwowego tworzywa polipropylen/ poliamid/ polietylen. Każdy worek zawiera system portów wykonany z polietylenu, w skład którego wchodzi port do podawania oraz port do dodawania produktów leczniczych. Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Psy, koty: nie dotyczy
Konie:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot, koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia**2024 -07- 12**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a