



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/01000110*

Warszawa, dnia

2010 -04- 07

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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Plasmalyte

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/483/01/R/01

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 Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania

2. Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

3. Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia

4. Bieffe Medital Sabiñánigo
Ctra de Biescas-Senegüe
22 666 Sabiñánigo (HUESCA)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania

2. Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

3. Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlandia

4. Bieffe Medital Sabiñánigo
Ctra de Biescas-Senegüe
22 666 Sabiñánigo (HUESCA)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu octan trójwodny
Sodu glukonian

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

- 1 szt. – 1 worek z 50 ml roztworu
- 1 szt. – 1 worek z 100 ml roztworu
- 1 szt. – 1 worek z 150 ml roztworu
- 1 szt. – 1 worek z 250 ml roztworu
- 1 szt. – 1 worek z 500 ml roztworu
- 1 szt. – 1 worek z 1000 ml roztworu

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	2	7	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	2	8	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	2	9	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	3	0	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	3	2	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	3	3	5

Rodzaj opakowania:

Worek *Viaflo* z folii PA/Poliolefiny, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PA/PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

- Worek 50 ml: 18 miesięcy**
- Worek 100 ml: 2 lata**
- Worek 150 ml: 30 miesięcy**
- Worek 250 ml, 500 ml i 1000 ml: 3 lata.**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Magdalena Kasprzyk, Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a