



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 09

NrUR/ZD/0623/12.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **UK/H/0483/IB/026/G (UK/H/0483/001/IB/026)**

dokонуje się zmian danych objętych pozwoleniem nr 12004
z dnia 7 kwietnia 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Plasmalyte

Preparat złożony
roztwór do infuzji

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

typ zmian: **IA_{IN} nr B.II.b.2b2, IA_{IN} nr A.5a**

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii i miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Wojciechowska 42B
20-704 Lublin

- Zmiana nazwy wytwórcy u, którego następuje zwolnienie serii

z: Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

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

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 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 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kobkowiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Teresa Porejko, Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. a/a