



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0786/26

Warszawa, 17-04-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **AT/H/0186/IB/079/G (AT/H/0186/001/IB/079/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16281 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Artiss

Preparat złożony

roztwory do sporządzania kleju do tkanek

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.3

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 1 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 1 ml roztworu trombiny (z wapnia chlorkiem dwuwodnym) oraz 1 zestaw zawierający: 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki 4 igły aplikacyjne

kod: 5909990748037

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 2 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 2 ml roztworu trombiny (z wapnia chlorkiem dwuwodnym) oraz 1 zestaw zawierający: 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki 4 igły aplikacyjne

kod: 5909990748044

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 5 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 5 ml roztworu trombiny (z wapnia chlorkiem dwuwodnym) oraz 1 zestaw zawierający: 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki 4 igły aplikacyjne

kod: 5909990748051

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 1 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 1 ml roztworu trombiny (z wapnia chlorkiem dwuwodnym) oraz 1 zestaw zawierający: 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

kod: 5909991457983

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 2 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 2 ml roztworu trombiny (z wapnia chlorkiem dwuwodnym) oraz 1 zestaw zawierający: 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne

kod: 5909991457990

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 5 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 5 ml roztworu trombiny (z wapnia chlorkiem dwuwodnym) oraz 1 zestaw zawierający: 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne

kod: 5909991458003

na:

Zatwierdzone:

1 strzykawka dwukomorowa 2 ml (1 ml roztworu białek klejących + 1 ml roztworu trombiny) + 1 zestaw (2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

1 strzykawka dwukomorowa 4 ml (2 ml roztworu białek klejących + 2 ml roztworu trombiny) + 1 zestaw (2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

1 strzykawka dwukomorowa 10 ml (5 ml roztworu białek klejących + 5 ml roztworu trombiny) + 1 zestaw (2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 strzykawka dwukomorowa 2 ml (1 ml roztworu białek klejących + 1 ml roztworu trombiny) + 1 zestaw (2 łączniki i 4 igły aplikacyjne) – numer GTIN: 5909991457983

1 strzykawka dwukomorowa 4 ml (2 ml roztworu białek klejących + 2 ml roztworu trombiny) + 1 zestaw (2 łączniki i 4 igły aplikacyjne) – numer GTIN: 5909991457990

1 strzykawka dwukomorowa 10 ml (5 ml roztworu białek klejących + 5 ml roztworu trombiny) + 1 zestaw (2 łączniki i 4 igły aplikacyjne) – numer GTIN: 5909991458003

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Roztwór białek klejących – składnik 1 i roztwór trombiny – składnik 2 dostarczone są w gotowej do użycia dwukomorowej strzykawce jednorazowego użytku z polipropylenu z wieczkiem zamykającym, w dwóch workach oraz jednym zestawem przyrządów zawierającym 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne.

Roztwór białek klejących – składnik 1 i roztwór trombiny – składnik 2 dostarczone są w gotowej do użycia dwukomorowej strzykawce jednorazowego użytku z polipropylenu z podwójnym tłokiem strzykawkowym i z zatyczką, w dwóch workach oraz jednym zestawem zawierającym 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne.

na:

Roztwór białek klejących – składnik 1 i roztwór trombiny – składnik 2 w dwukomorowej strzykawce jednorazowego użytku z polipropylenu, z podwójnym tłokiem strzykawki i z zatyczką tłoka typu tip cap, w dwóch workach (worek zewnętrzny i wewnętrzny) oraz jednym zestawem zawierającym 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DZL-ZLE.4021.1939.2025

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a