



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 0 2

Nr UR/ZD/ 1505 /19

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 2019 r. poz. 499) 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: AT/H/0186/IA/051/G (AT/H/0186/001/IA/051/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16281
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ARTISS

preparat złożony

roztwory do sporządzania kleju do tkanek

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Składnik 1: Roztwór białek klejących:

Substancje czynne:

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)

Aprotynina (syntetyczna)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Albumina ludzka

UR.DZL.ZLE.4021.8082.2018

L-Histydyna
Amid kwasu nikotynowego
Sodu cytrynian dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Składnik 2: Roztwór trombiny

Substancje czynne:

Trombina ludzka
Wapnia chlorek

Substancje pomocnicze:

Albumina ludzka
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

na: **Składnik 1: Roztwór białek klejących:**

Substancje czynne:

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)
Aprotynina (syntetyczna)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80
Albumina ludzka
L-Histydyna
Amid kwasu nikotynowego
Sodu cytrynian dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Składnik 2: Roztwór trombiny

Substancje czynne:

Trombina ludzka
Wapnia chlorek dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Albumina ludzka
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: 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 i 4 igły aplikacyjne

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 i 4 igły aplikacyjne

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 i 4 igły aplikacyjne

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a