



Warszawa, dnia 2010 -09- 01

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0229/10*

**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 11883 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sevoflurane Baxter

Nazwa powszechnie stosowana:

Sevofluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do sporządzania inhalacji parowej, 100%

Droga podania:

wziwna

Numer procedury:

DK/H/784/01/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:

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Quality Control Northwest
Stepping Hill Hospital, Poplar Grove, Stockport,
SK2 7JE
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Sewofluran

Substancje pomocnicze:

brak

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 butelka po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. – 6 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 250 ml z aluminium, pokrytego od wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zamknięta plastikową (PP) zakrętką lakierowaną od wewnątrz PTFE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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.

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
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a