



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 3 0

Nr UR/ZD/1650 /18

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 2017 r. poz. 2211 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., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: DK/H/0784/001/IB/044

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11883
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sevoflurane Baxter

Sevofluratum

płyn do sporządzania inhalacji parowej, 100 %

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 a) 2.

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

Butelka poj. 250 ml z aluminium, pokrytym od wewnątrz żywicą epoksyfenolową zamknięta plastikową (PP) zakrętką, lakierowaną od wewnątrz politetrafluoroetylenem (PTFE) lub zintegrowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia, składającym się z elementów wykonanych ze stali nierdzewnej, nylonu, kopolimeru etylenowo-propylenowego (EPDM) i polietylenu, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembruska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a