



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR/20198/18/WET

Warszawa, 03 SIE. 2018

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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 275/96 z dnia 17 marca 2015r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter

Glucosum + Natrii chloridum

Roztwór do infuzji; glukoza 25 g/1000 ml, sodu chlorek 4,5 g/1000 ml

Podmiot odpowiedzialny: **Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa**

typ zmiany: IB nr B.II.b.2.c.2 ; II nr B.II.e.1.b.2 ; IB nr B.II.e.5.a.2 ; IA B.II.e.5.b ; IB B.II.f.1.a.1

– zmiana miejsca kontroli serii oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

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

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

– zastąpienie dotychczasowego opakowania bezpośredniego produktu leczniczego – *butelki LDPE*, nowym opakowaniem – *workiem Viaflo*

– wprowadzenie nowych wielkości opakowania produktu leczniczego:

30 x 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

– usunięcie wielkości opakowania bezpośredniego produktu leczniczego: 1 x 250 ml oraz 1 x 500 ml;

– dodanie wielkości opakowania

10 x 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

– skrócenie okresu ważności produktu leczniczego z 3 lat do 2 lat dla wielkości opakowań: 250 ml i 500ml

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 2017 r. poz. 1257) 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
Paweł Szoka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a