



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 24

Nr UR/ZD/ 0265 /17

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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.),

Nr procedury: AT/H/0317/II/044/G (AT/H/0317/001/II/044/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16255 z dnia 8 stycznia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TISSEEL

Preparat złożony

roztwory do sporządzania kleju do tkanek

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

typ zmiany: IB nr B.II.a.3z), II B.II.e.1a)3

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Składnik 1: Roztwór białek klejących:

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)

Aprotynina (syntetyczna)

Składnik 2: Roztwór trombiny:

Trombina ludzka

Wapnia chlorek

Substancje pomocnicze:

Składnik 1: Roztwór białek klejących:

Polisorbat 80

Albumina ludzka

L-Histydyna

Amid kwasu nikotynowego

Sodu cytrynian dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Składnik 2: Roztwór trombiny:

Albumina ludzka

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

na:

Substancja czynna:

Składnik 1: Roztwór białek klejących:

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)

Aprotynina (syntetyczna)

Składnik 2: Roztwór trombiny:

Trombina ludzka

Wapnia chlorek dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Składnik 1: Roztwór białek klejących:

Polisorbat 80

Albumina ludzka

L-Histydyna

Amid kwasu nikotynowego

Sodu cytrynian dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Składnik 2: Roztwór trombiny:

Albumina ludzka

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

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

z:

1 dwukomorowa strzykawka po 2 ml (1 ml + 1 ml)

- kod:

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

1 dwukomorowa strzykawka po 4 ml (2 ml + 2 ml)

- kod:

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

1 dwukomorowa strzykawka po 10 ml (5 ml + 5 ml)

- kod:

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

1 system dwustrzykawkowy po 2 ml (1 ml + 1 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 3 5 8

1 system dwustrzykawkowy po 4 ml (2 ml + 2 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 3 6 5

1 system dwustrzykawkowy po 10 ml (5 ml + 5 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 3 7 2

na:

✓ 1 strzykawka PRIMA po 2 ml (1 ml + 1 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 5 8 7 0

✓ 1 strzykawka PRIMA po 4 ml (2 ml + 2 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 5 8 8 7

✓ 1 strzykawka PRIMA po 10 ml (5 ml + 5 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 5 8 9 4

✓ 1 strzykawka AST po 2 ml (1 ml + 1 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 8 8 7

✓ 1 strzykawka AST po 4 ml (2 ml + 2 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 8 9 4

✓ 1 strzykawka AST po 10 ml (5 ml + 5 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 9 0 0

✓ 1 system dwustrzykawkowy po 2 ml (1 ml + 1 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 3 5 8

✓ 1 system dwustrzykawkowy po 4 ml (2 ml + 2 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 3 6 5

✓ 1 system dwustrzykawkowy po 10 ml (5 ml + 5 ml)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 5 9 3 7 2

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Zawartość opakowania ze strzykawką AST

1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu białek klejących i 1 ml, 2ml lub 5 ml roztworu trombiny w strzykawce dwukomorowej (polipropylenowej) zamkniętej korkiem i pakowanej w dwa worki wraz z przyrządem składającym się z 2 łączników, 4 igieł aplikacyjnych i 1 podwójnego tłoka strzykawkowego.

lub

Zawartość opakowania z Systemem Dwustrzykawkowym

1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu białek klejących i 1 ml, 2ml lub 5 ml roztworu trombiny w dwóch strzykawkach (polipropylenowych) zamkniętych korkiem i pakowanych w dwa worki wraz z przyrządem składającym się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych.

na:

Zawartość opakowania ze strzykawką PRIMA

1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu białek klejących i 1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu trombiny w strzykawce dwukomorowej (polipropylenowej) zamkniętej korkiem i pakowanej w dwa worki wraz z przyrządem składającym się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych.

lub

Zawartość opakowania ze strzykawką AST

1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu białek klejących i 1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu trombiny w strzykawce dwukomorowej (polipropylenowej) zamkniętej korkiem i pakowanej w dwa worki wraz z przyrządem składającym się z 2 łączników, 4 igieł aplikacyjnych i 1 podwójnego tłoka strzykawkowego.

lub

Zawartość opakowania z Systemem Dwustrzykawkowym

1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu białek klejących i 1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu trombiny w dwóch strzykawkach (polipropylenowych) zamkniętych korkiem i pakowanych w dwa worki wraz z przyrządem składającym się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych.

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 2016 r. poz. 23), 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 Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a