



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-04-01

Nr UR/ZD/ 0772 /21

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 2020 r. poz. 944 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: AT/H/0317/IA/072/G (AT/H/0317/001/IA/072/G)

dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16255
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tisseel

Preparat złożony

roztwory do sporządzania kleju do tkanek

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, typ zmiany: IA nr B.II.e.1b3

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Vienna

Austria

DZL-ZLE.4021.6275.2020

W punkcie “Wielkość opakowania i kod EAN” usuwa się zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

oraz w punkcie „ Rodzaj opakowania” usuwa się zapis:

lub

Zawartość opakowania z Systemem Dwustrzykawkowym

1 ml, 2 ml, 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

