



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 8

Nr UR/ZD/ 0962 /15

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/0317/001/II/036

**dokонуje 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: II nr C.I.z

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Roztwór białek klejących - Składnik 1 i roztwór trombiny - Składnik 2 dostarczane są w gotowej do użycia dwukomorowej strzykawce jednorazowego użytku wykonanej z polipropylenu, z wieczkiem zamykającym, w worku.

Produkt jest dostępny w jednym z następujących opakowań:

Strzykawka AST („Advanced Syringe Technology”) dwukomorowa strzykawka z polipropylenu, do jednorazowego użycia, zamykana wieczkiem; pakowany w dwa sterylne worki aluminiowo-plastikowe; zestaw jałowych przyrządów do aplikacji (=DUO set) składający się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych (z tępym końcem) oraz 1 podwójnego tłoka strzykawkowego.

albo

System Dwustrzykawkowy (DSS, Duo Syringe System), dwie pojedyncze strzykawki wykonane z polipropylenu, przymocowane do uchwyty dwustrzykawkowego DUPLOJECT (uchwyt dwóch strzykawek), każda zamykana wieczkiem; pakowany w dwa sterylne worki plastikowe; zestaw przyrządów do aplikacji (=DUPLOJECT COMBI), składający się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych (z tępym końcem).

na: 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.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

