



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-11-2020

Nr UR/RD/0380/20

**Baxter Holding B.V.**  
**Kobaltweg 49**  
**3542 CE Utrecht**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26070 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tranexamic acid Baxter**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum tranexamicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 100 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6097/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Holding B.V.**  
**Kobaltweg 49**  
**3542 CE Utrecht**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**

**Crewe Hall, Crewe  
Cheshire, CW1 6UL  
Wielka Brytania**

**2. Peckforton Pharmaceuticals Limited**

**Courtyard Barns  
The Granary, The Cookham Dean  
Choke Lane Maidenhead  
Berkshire, SL6 6PT  
Wielka Brytania**

**3. UAB Noramed**

**Meistru G. 8a  
02189 Wilno  
Litwa**

**4. Tramco Sp. z o.o.**

**ul. Wolska 14, Wolskie  
05-860 Płochocin**

**5. Bieffe Medital S.p.A.,**

**Via Nuova Provinciale  
23034 Grossotto (SO)  
Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**EL spol. s r.o.,  
Radlinského 17A/1575  
052 01 Spišská Nová Ves  
Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas traneksamowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 5 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 fiolek po 5 mL**

- kod: 

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

**10 fiolek po 5 mL**

- kod: 

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

**5 fiolek po 10 mL**

- kod: 

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

**10 fiolek po 10 mL**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu I pakowane w blistry w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 ze zm., 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

a/a

-