



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -12- 3 0

Nr UR/RR/0746 /15

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16868 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mannitol 15% Baxter, *Mannitolum*, roztwór do infuzji, 150 mg/ml.

Nazwa:

Mannitol 15% Baxter

Nazwa powszechnie stosowana:

Mannitolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do infuzji, 150 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/0302/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart 80

B-7060 Lessines

Belgia

Baxter Healthcare
Caxton Way, Thetford
Norfolk, IP 24 3SE
Wielka Brytania

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22 666 Sabiñánigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar
County Mayo
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
B-7060 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare
Caxton Way, Thetford
Norfolk, IP 24 3SE
Wielka Brytania

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22 666 Sabiñánigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar
County Mayo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mannitol

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 worek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek *Viaflo* z folii Poliolefiny/PA, umieszczony w worku zewnętrznym z folii PA/PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Produkt leczniczy w worku 100 ml, 250 ml: 2 lata

Produkt leczniczy w worku 500 ml: 3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

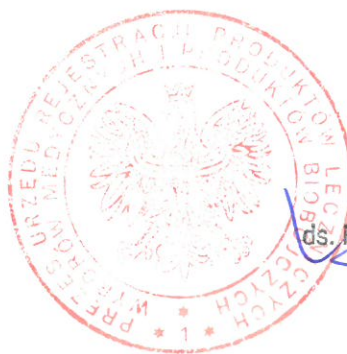
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.