



MINISTER ZDROWIA

nr...*24/0617/09*...

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 11928 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Nazwa:

Injectio Glucosi 5% Baxter

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosum anhydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 5%

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/486/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton way,
Thetford
Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania

Ctra de Biescas – Senegüe
22 666 Sabiñánigo (HUESCA)
Hiszpania

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

5. Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

2. Baxter Healthcare Ltd.
Caxton way,
Thetford
Norfolk IP 24 3SE
Wielka Brytania

3. Bieffe Medital Sabiñánigo
Ctra de Biescas – Senegüe
22 666 Sabiñánigo (HUESCA)
Hiszpania

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

5. Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glukoza bezwodna
w postaci glukozy jednowodnej

Substancja pomocnicza:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 worek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 worek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 worek po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 worek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 worek po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 worek po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Plastikowy, wielowarstwowy (PA/warstwy poliolefin) worek, umieszczony w zewnętrznym worku z folii PA/PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

18 miesięcy – worek 50 ml

2 lata – worek 100 ml

30 miesięcy – worek 150 ml

3 lata – worek 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11 października 2014 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Magdalena Kempa
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a