



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -03- 0 5

Nr UR/RD/...../15

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *L2 327* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Physioneal 40 Clear-Flex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml**

Droga podania:

**dootrzewnowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/0590/004/E/001**

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 Healthcare S.A.**  
**Moneen Road**  
**Castlebar County Mayo**  
**Irlandia**

**2. Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Baxter Healthcare S.A.**  
**Moneen Road**  
**Castlebar County Mayo**  
**Irlandia**

**2. Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Komora z roztworem A:

*Substancje czynne:*

**Glukoza jednowodna**  
**Wapnia chlorek dwuwodny**  
**Magnezu chlorek sześciowodny**

*Substancje pomocnicze:*

**Woda do wstrzykiwań**  
**Kwas solny rozcieńczony**

Komora z roztworem B:

*Substancje czynne:*

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorowęglan**  
**Sodu (S)-mleczan, roztwór**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**  
**Sodu wodorotlenek**

**Wielkość opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**5, 6 worków pojedynczych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu Luer)**

**5, 6 worków podwójnych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu Luer lub Lineo)**

**4, 5 worków pojedynczych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu Luer)**

**4, 5 worków podwójnych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu Luer lub Lineo)**

**3, 4 worki pojedyncze dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu Luer)**

**3, 4 worki podwójne dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu Luer lub Lineo)**

**3 worki pojedyncze dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu Luer)**

**3 worki podwójne dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu Luer lub Lineo)**

**2 worki pojedyncze dwukomorowe po 4500 ml (z łącznikiem typu Luer)**

**2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu Luer)**

**2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml, z łącznikiem typu Luer + zestaw HomeChoice do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu Lineo**

**2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml, z łącznikiem typu Luer + zestaw HomeChoice do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu Luer + zacisk i zatyczka MiniCap**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Pojedynczy dwukomorowy worek z łącznikiem typu Luer lub Lineo**

<b>5 worków po 1500 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	4	1
5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	4	1			
<b>6 worków po 1500 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	5	8
5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	5	8			
<b>4 worki po 2000 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	1	0
5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	1	0			
<b>5 worków po 2000 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	3	4
5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	3	4			
<b>3 worki po 2500 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	0	3
5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	0	3			

4 worki po 2500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 1 2 7
3 worki po 3000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 9 7
2 worki po 4500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 6 6
2 worki po 5000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 5 9
2 worki po 5000 ml + zestaw Home Choice	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 8 0
2 worki po 5000 ml + zestaw Home Choice + zacisk + zatyczka MiniCap	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 0 7 3

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu Luer lub Lineo

5 worków po 1500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 1 0 2
6 worków po 1500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 2 2 6
4 worki po 2000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 1 8 9
5 worków po 2000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 2 1 9
3 worki po 2500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 1 6 5
4 worki po 2500 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 1 9 6
3 worki po 3000 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 1 1 7 2

Rodzaj opakowania:

Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PP/SEBS/PE, umieszczony w worku zewnętrznym wykonanym z folii z kopolimerów.

Całość w tekturowym pudełku.

W górnej komorze worka wewnętrznego zamocowany port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu glukozy z elektrolitami. Dolna komora worka wyposażona w port do podłączenia zestawu do podawania umożliwiającego prowadzenie dializy.

Zestawy dwukomorowe mogą być wyposażone w łącznik typu *Lineo*, który zawiera 10,5 % maść z powidonem jodowanym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

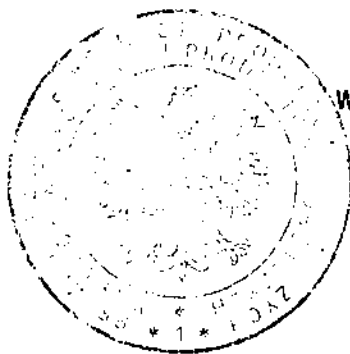
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 04.03.2020

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 (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 niniejszej decyzji.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessaak*  
**Grzegorz Cessaak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a