



PREZES

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

Warszawa,

2015 -03- 0 5

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁷³/15

**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^{22 324} na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Physioneal 35 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/0590/001/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

5 worków po 1500 ml	- kod:	<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>0</td><td>5</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	2	6
5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	2	6			
6 worków po 1500 ml	- kod:	<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>0</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	3	3
5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	3	3			
4 worki po 2000 ml	- kod:	<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>0</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	0	2
5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	0	2			
5 worków po 2000 ml	- kod:	<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>0</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	1	9
5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	5	1	9			
3 worki po 2500 ml	- kod:	<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>0</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	4	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	4	7	2			
4 worki po 2500 ml	- kod:	<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>0</td><td>4</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	4	9	6
5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	4	9	6			

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

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu Luer lub Lineo

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

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:

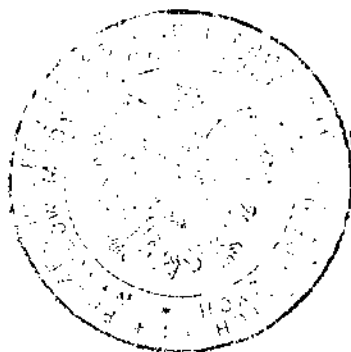
Nie ma zastosowania.

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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a