



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -04- 14

Nr UR/RD/0141/15

**Baxter Polska Sp. z o.o.  
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 .....22392..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nutrineal PD4 Clear-Flex**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do dializy otrzewnowej, produkt złożony**

Droga podania:

**dootrzewnowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/0258/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.**

**Kruczkowskiego 8**

**00-380 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4001.0054.2014

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:

**Substancje czynne:**

**Mieszanina aminokwasów:**

**Alanina  
Arginina  
Glicyna  
Histydyna  
Izoleucyna  
Leucyna  
Lizyny chlorowoderek  
Metionina  
Fenyloalanina  
Prolina  
Seryna  
Treonina  
Tryptofan  
Tyrozyna  
Walina**

**Sodu chlorek**

**Wapnia chlorek dwuwodny**

**Magnezu chlorek sześciowodny**

**Sodu (S)-mleczan, roztwór**

**Substancje pomocnicze:**

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 worki pojedyncze po 2000 ml, 5 worków pojedynczych po 2000 ml, 4 worki podwójne po 2000 ml, 5 worków podwójnych po 2000 ml, 3 worki pojedyncze po 2500 ml, 4 worki pojedyncze po 2500 ml, 3 worki podwójne po 2500 ml, 4 worki podwójne po 2500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 worki pojedyncze po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	9	2	7
5 worków pojedynczych po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	9	4	1
4 worki podwójne po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	8	9	7
5 worków podwójnych po 2000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	9	3	4
3 worki pojedyncze po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	8	7	3
4 worki pojedyncze po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	9	0	3
3 worki podwójne po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	8	8	0
4 worki podwójne po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	9	1	0

Rodzaj opakowania:

Pojedynczy worek jednokomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PE. Na zewnątrz worka zamocowano system portów do podłączenia zestawu do podawania (z łącznikiem typu *Luer*) oraz port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych. Pojedynczy worek jednokomorowy znajduje się w zewnętrznym worku ochronnym z wielowarstwowej folii z kopolimerów. Całość umieszczona w tekturowym pudełku.

Podwójny worek jednokomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PE z łącznikiem typu Y z SEBS/PP. Na zewnątrz worka zamocowano system portów do podłączenia zestawu do podawania (z łącznikiem typu *Luer*), pusty worek drenażowy oraz port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych. Podwójny worek jednokomorowy znajduje się w zewnętrznym worku ochronnym z wielowarstwowej folii z kopolimerów. Całość umieszczona w tekturowym pudełku.

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 13.09.2020r.

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a