



PREZES

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

2015 -10- 0 5

Warszawa,

Nr UR/RD/...*0111*.../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*20722*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Extraneal 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/0281/001/MR

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:

Substancje czynne:

**Ikodekstryna
Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu (S)-mleczan, roztwór**

Substancje pomocnicze:

**Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

- 1 worek podwójny po 1500 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 1 worek podwójny po 1500 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 5 worków podwójnych po 1500 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 5 worków podwójnych po 1500 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 6 worków podwójnych po 1500 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 6 worków podwójnych po 1500 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 1 worek pojedynczy po 2000 ml
- 4 worki pojedyncze po 2000 ml
- 5 worków pojedynczych po 2000 ml
- 1 worek podwójny po 2000 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 1 worek podwójny po 2000 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 3 worki podwójne po 2000 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 3 worki podwójne po 2000 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 4 worki podwójne po 2000 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 4 worki podwójne po 2000 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 1 worek pojedynczy po 2500 ml
- 3 worki pojedyncze po 2500 ml
- 4 worki pojedyncze po 2500 ml
- 1 worek podwójny po 2500 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 1 worek podwójny po 2500 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 3 worki podwójne po 2500 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 3 worki podwójne po 2500 ml z łącznikiem typu Y z PP
- 4 worki podwójne po 2500 ml z łącznikiem typu Y z PVC
- 4 worki podwójne po 2500 ml z łącznikiem typu Y z PP

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Worki pojedyncze z łącznikiem typu Luer:

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

Worki podwójne z łącznikiem typu Y z PVC (z łącznikiem typu Luer):

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

1 worek po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	7	3	8
3 worki po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	7	6	9
4 worki po 2500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	0	8	3	7

Worki podwójne z łącznikiem typu Y z PP (z łącznikiem typu Luer):

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

Rodzaj opakowania:

Pojedynczy worek zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PE (*Clear-Flex*), umieszczony w worku zewnętrznym z wielowarstwowej folii z kopolimerów. Do worka wewnętrznego przymocowany jest port do podłączania zestawu do podawania (z łącznikiem typu *Luer*) oraz port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych. Całość umieszczona w tekturowym pudełku.

Podwójny worek zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PE (*Clear-Flex*) z łącznikiem typu Y z PVC lub PP, umieszczony w worku zewnętrznym z wielowarstwowej folii z kopolimerów. Do worka wewnętrznego przymocowany jest port do podłączania zestawu do podawania (z łącznikiem typu *Luer*), worek drenażowy oraz port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych. 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 *04.10.2020*

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów leczniczych
[Signature]
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a