

Anexo I

Lista das denominações, forma farmacêutica, dosagens, via de administração do medicamento, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Anidro glicose 13.6 g/L, Cloreto de sódio 5.38 g/L, L (+) Lactato de sódio 4.48 g/L, Cloreto de cálcio dihidratado 0,184 g/L, Cloreto de magnésio hexahidrato 0,051 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Anidro glicose 22.7 g/L, Cloreto de sódio 5.38 g/L, L (+) Lactato de sódio 4.48 g/L, Cloreto de cálcio dihidratado 0,184 g/L, Cloreto de magnésio hexahidrato 0,051 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Anidro glicose 38.6 g/L, Cloreto de sódio 5.38 g/L, L (+) Lactato de sódio 4.48 g/L, Cloreto de cálcio dihidratado 0,184 g/L, Cloreto de magnésio hexahidrato 0,051 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13.6 g/l glicose anidro	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2.27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22.7 g/l glicose anidro	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38.6 g/l glicose anidro	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75.00 g/l Icodextrina	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1.36% w/v/ 13.6mg/ml	1.36% w/v/ 13.6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	2.27% w/v/ 22.7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	3.86% w/v/ 38.6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7.50%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml	1,36% w/v/13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml	2,27% w/v/22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml	3,86% w/v/38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g/1000 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Estónia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	7.50%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Finlândia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Finlândia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Finlândia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Finlândia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1.36%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2.27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2.27%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3.86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3.86%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7.50%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1.36% w/v	13.6 g/l 5.4 g/l 4.5 g/l 0.184 g/l 0.051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v	22.7 g/l 5.4 g/l 4.5 g/l 0.184 g/l 0.051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3.86% w/v	38.6 g/l 5.4 g/l 4.5 g/l 0.184 g/l 0.051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1.36%	13.6 g/l 5.38 g/l 4.48 g/l 0.184 g/l 0.051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2.27%	22.7 g/l 5.38 g/l 4.48 g/l 0.184 g/l 0.051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3.86%	38.6 g/l 5.38 g/l 4.48 g/l 0.184 g/l 0.051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5.4 g/l 4.5 g/l 0.257 g/l 0.051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Grécia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1.36%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Grécia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% w/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5% (Icodextrina)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Islândia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Islândia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Islândia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1.36% w/v (13.6 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2.27% w/v (22.7 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3.86% w/v (38.6 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	4,95 g/l – 49,54 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letónia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letónia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letónia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Lituânia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letónia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/L 5,4g/L 4,5g/L 0,257g/L 0,051g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Lituânia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Lituânia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Lituânia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1000ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Luxemburgo	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% dextrose anidro	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Luxemburgo	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75.00 g/l Icodextrina	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1.36%w/v 13.6mg/ml	1.36%w/v 13.6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2.27%w/v 22.7mg/ml	2.27%w/v 22.7mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3.86%w/v 38.6mg/ml	3.86%w/v 38.6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7.5%)	N/A	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Norguega	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27% m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86% m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 ,Ljubljana, SI-1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7.5%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1.36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei t of	13.6 g/l glicose anidro	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2.27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei t of	22.7 g/l glicose anidro	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3.86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei t of	38.6 g/l glicose anidro	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Icodextrina	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Member State	Marketing Authorization holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1.36% w/v /13.6mg/ml	1.36% w/v /13.6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v /22.7mg/ml	2.27% w/v /22.7mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3.86% w/v /38.6mg/ml	3.86% w/v /38.6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7.5%) Solution for peritoneal dialysis		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a inclusão de uma fábrica adicional nas autorizações de introdução no mercado e para a alteração dos resumos das características do medicamento e dos folhetos informativos apresentados pela EMA

Conclusões científicas

Resumo das conclusões científicas relativas à inclusão de uma fábrica adicional nas autorizações de introdução no mercado de soluções de diálise (Dianeal, PD4 e Extraneal) produzidas pela Baxter e empresas associadas (ver Anexo I)

Na sequência da denúncia de níveis de endotoxinas fora das especificações em soluções de diálise produzidas em Castlebar pela Baxter e empresas associadas, a Comissão Europeia iniciou um procedimento de consulta ao abrigo do artigo n.º 31 da Directiva 2001/83/CE alterada. Foram especificamente abrangidas por esta consulta as soluções de diálise peritoneal (DP) Dianeal, Extraneal e Nutrineal. Tendo em conta a natureza crucial destes medicamentos, afigurou-se fundamental disponibilizar o mais rapidamente possível os lotes não afectados de soluções de DP aos doentes na UE, motivo pelo qual foram analisadas as opções existentes. Atendendo às graves limitações no fornecimento de Dianeal, Extraneal e Nutrineal, e ao risco para os doentes da utilização de terapêuticas ou soluções de DP alternativas, o CHMP considerou prioritária a utilização de medicamentos comparáveis produzidos pela Baxter noutras fábricas fora do EEE (Espaço Económico Europeu). Assim, foram importadas soluções de diálise do Canadá, de Singapura, da Turquia e dos EUA. De forma a responder às necessidades de fornecimento, aumentou-se a importação de soluções de DP do Canadá, Turquia e EUA, até então nunca efectuada. Recorreu-se à fábrica de Singapura apenas uma vez, tendo esta posteriormente deixado de ser considerada uma alternativa.

Sendo elevada a probabilidade de utilização prolongada de grandes quantidades de soluções de DP não autorizadas (importadas) no mercado europeu, e de forma a garantir o fornecimento contínuo de medicamentos autorizados à UE, a informação necessária à inclusão das fábricas adicionais foi integrada no procedimento de consulta em curso ao abrigo do artigo 31.º.

Foram apresentados os dados que fundamentam a inclusão das instalações de onde os medicamentos estão actualmente a ser importados (fábricas do Canadá, da Turquia e dos EUA) nas autorizações de introdução no mercado das soluções de DP existentes. Também foi fornecida informação de suporte à inclusão de uma outra fábrica adicional localizada na Europa (Polónia), a qual deverá, em breve, ficar totalmente operacional. Tendo em conta a incerteza actual quanto à verdadeira causa do problema e ao futuro restabelecimento do fornecimento pela fábrica de Castlebar, a inclusão de fábricas adicionais nas autorizações de introdução no mercado tinha por objectivo mitigar futuros problemas de fornecimento das soluções de DP na Europa, garantindo a existência de soluções de DP em quantidade suficiente.

O CHMP analisou toda a informação disponível sobre cada uma das instalações em causa. Em Abril de 2011, o Comité considerou existir informação suficiente para emitir um primeiro parecer ao abrigo do procedimento previsto no artigo 31.º, recomendando a inclusão das fábricas do Canadá, da Polónia e da Turquia nas autorizações de introdução no mercado das soluções de DP. A decisão da Comissão foi emitida em 12 de Maio de 2011.

Nesta fase da consulta ao abrigo do artigo 31.º, estão disponíveis dados suficientes para recomendar uma alteração às autorizações de introdução no mercado de forma a incluir a fábrica localizada nos Estados Unidos, uma vez que não foram detectados problemas de qualidade significativos nestas instalações. O parecer relativo à fábrica de Castlebar não pode ser concluído nesta fase, uma vez que existem ainda questões por resolver pelo titular da autorização de introdução no mercado.

A análise dos problemas identificados em Castlebar, com a conseqüente interrupção do fornecimento por esta fábrica, levou à necessidade de conceder autorizações a outras fábricas para garantir o fornecimento de soluções de DP na Europa. Não estando ainda disponíveis todos os dados necessários para finalizar a consulta actualmente em curso, a avaliação tem sido efectuada de forma faseada, resultando na adopção de pareceres subsequentes pelo CHMP.

Assim, sem prejuízo da consulta actualmente em curso nos termos do artigo 31.º, o CHMP considera que existe informação suficiente para emitir um segundo parecer sobre esta consulta, recomendando a inclusão da fábrica dos Estados Unidos nas autorizações de introdução no mercado das soluções de DP relevantes, desde que cumpridas as condições constantes no Anexo IV. Em termos gerais, deve considerar-se o seguinte:

- Todas as substâncias devem ser acompanhadas por dossiês principais da substância activa ou dados pertinentes, devendo ainda cumprir as especificações da Farmacopeia Europeia.

- Todas as matérias-primas (incluindo excipientes) devem ser objecto de controlo regular satisfatório de contaminação microbiana e, quando justificado, de determinação de endotoxinas.

- A água para injectáveis, bem como outros excipientes, deve cumprir integralmente as especificações das monografias da Farmacopeia Europeia, quando aplicáveis.

- As normas mínimas vigentes para os parâmetros críticos do processo e limites, por exemplo para a esterilização terminal, devem ser revistas e melhoradas, em conformidade com as capacidades do processo e os procedimentos de boas práticas. De acordo com a Farmacopeia Europeia, a esterilização terminal deve ser expressa como o tempo mínimo de exposição a uma temperatura mínima, e deve ser harmonizada em todas as fábricas envolvidas. Consequentemente, as especificações da carga biológica dos contentores cheios também devem ser harmonizadas.

O processo de esterilização deve ser revalidado através de indicadores biológicos, tal como especificado na Farmacopeia Europeia.

Todos os medicamentos comercializados nos termos das autorizações europeias de introdução no mercado devem ser certificados por uma Pessoa Qualificada (QP); em especial, a QP deve assegurar que as substâncias activas são fabricadas de acordo com os requisitos das BPF europeias.

Enquanto se aguarda a conclusão da consulta em curso, o TAIM deve implementar em todas as suas fábricas as medidas necessárias para prevenir a recorrência dos problemas detectados em Castlebar, de forma a assegurar o fornecimento de medicamentos seguros. Deve ser implementado um método lisado de amebócitos de límulo (LAL - limulus amoebocyte lysate) cinético turbidimétrico mais sensível para determinação de endotoxinas, devendo ser novamente apresentada uma descrição completa dos processos de fabrico empregues em todas as fábricas, juntamente com as respectivas análises críticas. Apesar de poderem vir a ser solicitadas medidas adicionais para estas fábricas, tais medidas não poderão ser determinadas enquanto a consulta em curso não estiver concluída.

O CHMP considera extremamente importante existir uma coordenação da análise das condições actualmente identificadas para a fábrica dos Estados Unidos. Desde que os problemas foram identificados em Castlebar, foi estabelecida uma abordagem harmonizada a nível europeu no que diz respeito ao fornecimento dos medicamentos, permanecendo em curso a consulta nos termos do artigo 31.º enquanto não forem resolvidos os problemas detectados. O presente parecer é o segundo de uma série de pareceres interligados, os quais podem resultar no pedido subsequente de medidas adicionais para a fábrica alvo deste parecer. A análise coordenada das condições pelo CHMP permitirá efectuar os ajustamentos adequados e de forma harmoniosa, com impacto mínimo no fornecimento de soluções de DP no mercado europeu.

Fundamentos para a inclusão de uma fábrica adicional nas autorizações de introdução no mercado e para a alteração dos resumos das características do medicamento e dos folhetos informativos

Considerando que:

- O CHMP iniciou uma consulta ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, alterada, relativamente às soluções de diálise produzidas em Castlebar pela Baxter e empresas associadas;
- Os problemas identificados em Castlebar estão a ser analisados, tendo sido interrompida a produção de soluções de diálise peritoneal por esta fábrica, que é a principal fornecedora do titular da autorização de introdução no mercado na Europa;
- Os lotes não afectados de soluções de diálise peritoneal tinham de ser disponibilizados aos doentes na UE o mais rapidamente possível, tendo sido considerada prioritária a disponibilização de soluções alternativas de DP produzidas pela Baxter noutras fábricas fora do EEE (Espaço Económico Europeu);
- O CHMP considera que existem dados de qualidade suficientes para recomendar a inclusão da fábrica localizada nos Estados Unidos nas autorizações de introdução no mercado das soluções de diálise peritoneal, conforme aplicável;

o CHMP recomenda uma alteração aos termos das autorizações de introdução no mercado com vista a incluir a fábrica dos Estados Unidos, estando descritas no Anexo III as alterações relevantes a secções dos resumos das características do medicamento e dos folhetos informativos de soluções de diálise produzidas em Castlebar pela Baxter e empresas associadas (ver Anexo I). As condições a que ficam sujeitas as autorizações de introdução no mercado estão descritas no Anexo IV do parecer.

Anexo III

Emendas às secções relevantes dos resumos das características do medicamento e dos folhetos informativos

Emendas a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento e folhetos informativos para Dianeal e Extraneal, como aplicável.

As alterações estão assinaladas com as palavras em caixa cinzenta

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

DIANEAL PD4

6.3 Prazo de validade

O prazo de validade na embalagem é de 24 meses

12 meses (para medicamentos fabricados apenas em Alliston, Canada e North Cove, EUA).

O medicamento, depois de retirado da sobrebolsa, deve ser usado imediatamente.

EXTRANEAL

6.3 Prazo de validade

2 anos.

12 meses (para medicamentos fabricados apenas em Alliston, Canada e North Cove, EUA).

O medicamento, depois de retirado da sobrebolsa, deve ser usado imediatamente.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipiente flexível de PVC contendo 1,5; 2,0 ou 2,5 litros.

O conector Lineo que pode equipar a linha de transferência Y do saco duplo contém 10,5% de pomada iodopovidona.

1,5 L	8 unidades por caixa	Saco único Sist II (conector luer)
1,5 L	8 unidades por caixa	Saco único Sist III (conector spike)
1,5 L	8 unidades por caixa	Saco duplo Sist II (conector luer)
1,5 L	8 unidades por caixa	Saco duplo Sist III (conector spike)
1,5 L	6 unidades por caixa	Saco único Sist II (conector luer)
1,5 L	6 unidades por caixa	Saco único Sist III (conector spike)
1,5 L	6 unidades por caixa	Saco duplo Sist II (conector luer)
1,5 L	6 unidades por caixa	Saco duplo Sist III (conector spike)
1,5 L	6 unidades por caixa	Saco duplo (conector lineo)
2,0 L	8 unidades por caixa	Saco único Sist II (conector luer)
2,0 L	8 unidades por caixa	Saco único Sist III (conector spike)
2,0 L	8 unidades por caixa	Saco duplo Sist II (conector luer)
2,0 L	8 unidades por caixa	Saco duplo Sist III (conector spike)
2,0 L	6 unidades por caixa	Saco único Sist II (conertor luer)
2,0 L	6 unidades por caixa	Saco único Sist III (connector spike)
2,0 L	6 unidades por caixa	Saco duplo Sist II (conector luer)
2,0 L	6 unidades por caixa	Saco duplo Sist III (conector spike)
2,0 L	5 unidades por caixa	Saco único Sist II (conector luer)
2,0 L	5 unidades por caixa	Saco único Sist III (conector spike)
2,0 L	5 unidades por caixa	Saco duplo Sist II (conector luer)
2,0 L	5 unidades por caixa	Saco duplo Sist III (conector spike)
2,0 L	5 unidades por caixa	Saco duplo (conector lineo)
2,5 L	5 unidades por caixa	Saco único Sist II (conector luer)
2,5 L	5 unidades por caixa	Saco único Sist III (conector spike)
2,5 L	5 unidades por caixa	Saco duplo Sist II (conector luer)
2,5 L	5 unidades por caixa	Saco duplo Sist III (conector spike)

2,5 L	4 unidades por caixa	Saco único Sist II (conector luer)
2,5 L	4 unidades por caixa	Saco único Sist III (conector spike)
2,5 L	4 unidades por caixa	Saco duplo Sist II (conector luer)
2,5 L	4 unidades por caixa	Saco duplo Sist III (conector spike)
2,5 L	4 unidades por caixa	Saco duplo (conector lineo)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO

EXTRANEAL

5. Como conservar EXTRANEAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar abaixo de 4°C.

Não utilize EXTRANEAL após o prazo de validade. A data está escrita no rótulo da embalagem e no saco após a abreviatura Exp. e o símbolo ⌘. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elimine EXTRANEAL conforme lhe foi ensinado.

Volume	Número de unidades por caixa	Embalagem	Tipo de conector(es)
1,5L	8	Saco único (APD)	luer /spike
1,5L	8	Saco duplo (CAPD)	luer / spike
1,5L	6	Saco único (APD)	luer /spike
1,5L	6	Saco duplo (CAPD)	luer / spike /lineo
2,0 L	8	Saco único (APD)	luer/spike
2,0 L	8	Saco duplo (CAPD)	luer/spike
2,0L	6	Saco único (APD)	luer/spike
2,0 L	6	Saco duplo (CAPD)	luer/spike
2,0L	5	Saco único (APD)	luer / spike
2,0L	5	Saco duplo (CAPD)	luer / spike / lineo
2,5L	5	Saco único (APD)	luer/spike
2,5L	5	Saco duplo (CAPD)	luer/spike
2,5L	4	Saco único (APD)	luer / spike
2,5L	4	Saco duplo (CAPD)	luer / spike / lineo

O conector Lineo contém iodo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Anexo IV

Condições da autorização de introdução no mercado

As seguintes condições devem ser cumpridas pelo titular da autorização de introdução no mercado.

O CHMP considera extremamente importante existir uma coordenação da análise das condições actualmente identificadas para a fábrica dos Estados Unidos. Desde que os problemas foram identificados em Castlebar, foi estabelecida uma abordagem harmonizada a nível europeu no que diz respeito ao fornecimento dos medicamentos, permanecendo em curso a consulta nos termos do artigo 31.º enquanto não forem resolvidos os problemas detectados. O presente parecer é o segundo¹ de uma série de pareceres interligados, os quais podem resultar no pedido subsequente de medidas adicionais para a fábrica alvo deste parecer. Tal como a análise efectuada às fábricas sujeitas ao primeiro parecer, a análise coordenada pelo CHMP das condições existentes na fábrica dos Estados Unidos permitirá efectuar os ajustamentos adequados e de forma harmoniosa, com impacto mínimo no fornecimento de soluções de DP no mercado europeu. Assim, deverão ser apresentados e analisados pelo CHMP dados relacionados com as condições abaixo definidas.

Fábrica dos Estados Unidos

O TAIM deverá ter em conta o seguinte:

1. Para todas as substâncias devem ser fornecidos os respectivos dossiês principais da substância activa ou outros dados adequados, devendo ser cumpridas as especificações da Farmacopeia Europeia.

Os fornecedores de substâncias activas abaixo listados nunca foram utilizados em medicamentos europeus, pelo que para estes fornecedores deverão ser submetidos dossiês principais da substância activa (ASMF) ou informação equivalente. No prazo de uma semana após a Decisão da Comissão, deverá ser apresentado um plano de gestão de alteração que inclua prazos de implementação. Além disso, quando aplicável, os fornecedores deverão ser avaliados e deverão demonstrar a sua conformidade com a Farmacopeia Europeia, antes de colocarem soluções de DP no mercado europeu ao abrigo da autorização europeia de introdução no mercado.

Especificamente:

- Dextrose anidra;
- Cloreto de sódio;
- S-lactato de sódio.

2. Os excipientes água para injectáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio são controlados de acordo com a Farmacopeia dos EUA. Estes devem ser testados, devendo os resultados ser apresentados como prova de conformidade com a Farmacopeia Europeia antes da colocação de soluções de DP no mercado europeu ao abrigo da autorização europeia de introdução no mercado.

3. As normas mínimas vigentes para os parâmetros críticos do processo e limites, por exemplo para a esterilização terminal, devem ser revistas e melhoradas, em conformidade com as capacidades do processo e os procedimentos de boas práticas. De acordo com a Farmacopeia Europeia, a esterilização terminal deve ser expressa como o tempo mínimo de exposição a uma temperatura mínima, e deve ser harmonizada em todas as fábricas envolvidas. Consequentemente, as especificações da carga biológica dos contentores cheios também devem ser harmonizadas. O processo de esterilização deve ser revalidado através de indicadores biológicos, tal como especificado na Farmacopeia Europeia. No prazo de uma semana após a Decisão da Comissão, deverá ser apresentado um plano de gestão de alteração que inclua prazos de implementação.

4. Deve ser efectuada um controlo microbiológico de rotina em todas as matérias-primas (incluindo excipientes) e, no prazo de uma semana após a Decisão da Comissão, deverá ser

¹ Em Abril, o CHMP aprovou um primeiro parecer relativo à inclusão das fábricas do Canadá, da Polónia e da Turquia. A correspondente decisão da Comissão Europeia foi emitida em 12 de Maio de 2011.

apresentado um plano de gestão de alteração adequado que inclua prazos de implementação.

5. Devem ser fornecidos dados de estabilidade, incluindo de ensaios a longo prazo e de ensaios de estabilidade acelerada, em medicamentos fabricados de acordo com as especificações europeias. No prazo de três semanas após a Decisão da Comissão, deverá ser apresentado um plano de gestão de alteração adequado.

6. Todos os medicamentos comercializados nos termos das autorizações europeias de introdução no mercado devem ser certificados por uma Pessoa Qualificada (QP); em especial, a QP deve assegurar que as substâncias activas são fabricadas de acordo com os requisitos das BPF europeias. A declaração deve ser fornecida antes da colocação das soluções de DP no mercado europeu ao abrigo da autorização europeia de introdução no mercado.

Enquanto se aguarda a conclusão da consulta em curso ao abrigo do artigo 31.º, o TAIM deve implementar em todas as suas fábricas as medidas necessárias para prevenir a recorrência dos problemas detectados em Castlebar, de forma a assegurar o fornecimento de medicamentos seguros. Especificamente:

7. Deve ser introduzido um método lisado de amebócitos de limulo (LAL - limulus amoebocyte lysate) cinético turbidimétrico mais sensível para determinação de endotoxinas. No prazo de três semanas após a Decisão da Comissão, deverá ser apresentado um plano de gestão de alteração que inclua prazos de implementação.

8. Deve ser apresentada a descrição completa dos processos de fabrico (3.2.P.3) empregues na fábrica, bem como as respectivas análises críticas. No prazo de três semanas após a Decisão da Comissão, deverá ser apresentado um plano de gestão de alteração que inclua prazos de implementação.

Apesar de poderem vir a ser solicitadas medidas adicionais para estas fábricas, tais medidas não poderão ser determinadas enquanto a consulta em curso não estiver concluída.