



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -08- 2 8

Nr UR/RD/...0305.../20

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

**pozwolenie nr ...25995... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Amikacin Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amikacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5638/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Aleje Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**ul. Sienkiewicza 25**

**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**ul. Sienkiewicza 25**

**99-300 Kutno**

**2. SGS Instytut Fresenius**

**Tegeler Weg 33**

**10589 Berlin**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amikacyna**

w postaci amikacyny siarczanu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**10 butelek po 50 ml, 10 butelek po 100 ml, 10 butelek po 200 ml**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**10 butelek po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	5	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	5	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek po 200 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	5	1	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka KabiPac z LDPE zamknięta wieczkiem z PP lub PE/PP z gumowymi dyskami, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 28.08.2025.

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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a