



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -08- 1 7

Nr UR/RD/04.53../22

**Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia**

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...27286..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ampicilin + Sulbactam AptaPharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ampicillinum + Sulbactamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1 g + 0,5 g**

Droga podania:

**dożylna  
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SI/H/0222/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mitim S.r.l.**  
**Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38**  
**25125 Brescia**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mitim S.r.l.**  
**Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38**  
**25125 Brescia**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ampicylina**  
w postaci Ampicyliny sodowej  
**Sulbaktam**  
w postaci Sulbaktamu sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**brak**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek**

- kod: 

9	1	2	0	0	8	8	3	0	0	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego, przezroczystego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735 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 rozpatrzenie 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

