



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0502 /14

Warszawa,

2014 -03- 12

**MIP Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Orzechowa 5**  
**80-175 Gdańsk**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10742  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceftriaxon-MIP i.v./i.m. 1 g**

Nazwa:

**Ceftriaxon-MIP i.v./i.m. 1 g**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ceftriaxonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1 g**

Droga podania:

**domięśniowa, dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**MIP Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Orzechowa 5**  
**80-175 Gdańsk**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Mühlstrasse 50**  
**66386 St. Ingbert**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Mühlstrasse 50**  
**66386 St. Ingbert**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Mühlstrasse 50**  
**66386 St. Ingbert**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Mühlstrasse 50**  
**66386 St. Ingbert**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Ceftriakson**  
**(w postaci ceftriaksonu sodowego)**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka**

- kod: 

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

**5 fiolek**

- kod: 

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

**10 fiolek**

- kod: 

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

**25 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła z korkiem bromobutylovym i aluminiowym kapslem typu flip-off**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Sporządzony roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce (2°C-8°C).**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a