



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 18

Nr UR/RR/0226 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21923 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Moxifloxacin Kabi, *Moxifloxacinum*, roztwór do infuzji, 400 mg/250 ml

Nazwa:

Moxifloxacin Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxifloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 400 mg/250 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/2807/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

2. Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

2. Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Moksyfloksacyna
w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sodu octan trójwodny
Sodu siarczan bezwodny
Woda do wstrzykiwań
Kwas siarkowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Worek: **1 worek po 250 ml, 10 worków po 250 ml, 20 worków po 250 ml,**
25 worków po 250 ml, 40 worków po 250 ml

Butelka: **1 butelka po 250 ml, 10 butelek po 250 ml, 20 butelek po 250 ml,**
25 butelek po 250 ml, 40 butelek po 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Worek:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

25 szt.

- kod:

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

40 szt.

- kod:

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

Butelka:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worek poliolefinowy (freeflex) z dwoma portami (z portem do wstrzykiwań i z portem do infuzji), umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym, w tekturowym pudełku.

Butelka LDPE (KabiPac) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a