



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 13

Nr UR/RR/0190 /15

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

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 17935 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nableran, *Meropenemum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1 g.

Nazwa:

Nableran

Nazwa powszechnie stosowana:

Meropenemum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1 g

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

IE/H/0203/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs
Vasút u. 12
Węgry**

**TERAPIA S.A.
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

**Ranbaxy Pharmacie Génériques
11/15 Quai de Dion Bouton
92800 PUTEAUX
Francja**

UR.DZL.ZRE.4031.0709.2012

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs
Vasút u. 12
Węgry

TERAPIA S.A.
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Wessling Hungary Kft
1047 Budapest
Fóti street 56
Bldg A, 1 stand 2nd floor
Węgry

Farmalyse b.v.
Pieter Liefstinckweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs
Vasút u. 12
Węgry

TERAPIA S.A.
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Wessling Hungary Kft
1047 Budapest
Fóti street 56
Bldg A, 1 stand 2nd floor
Węgry

Farmalyse b.v.
Pieter Liefstinckweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Meropenem

w postaci meropenemu trójwodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan bezwodny

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 40 ml z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz z wieczkiem z PP i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Sporządzanego roztworu nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Roztwór po sporządzeniu zużyć natychmiast.

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. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. 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.).

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 (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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.