



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-02-11

Nr UR/RR/0089 /15

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 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 17116 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g, *Piperacillinum + Tazobactamum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 4 g + 0,5 g.

Nazwa:

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Piperacillinum + Tazobactamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 4 g + 0,5 g**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**NL/H/0963/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorio Farmaceutico C.T.S.r.l.  
Via Dante Alighieri 71  
18038 Sanremo – IM  
Włochy**

**LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A.**  
**FRESENIUS KABI GROUP**  
**3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

**MITIM S.r.l.**  
**Via Cacciamali n°34-36-38**  
**25125 Brescia**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorio Farmaceutico C.T.S.r.l.**  
**Via Ludovico Ariosto, 15-17**  
**18038 Sanremo – IM**  
**Włochy**

**LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A.**  
**FRESENIUS KABI GROUP**  
**3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

**MITIM S.r.l.**  
**Via Cacciamali n°34-36-38**  
**25125 Brescia**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Piperacylina**

w postaci Piperacyliny sodowej

**Tazobaktam**

w postaci Tazobaktamu sodowego

**Substancje pomocnicze:**

**Brak**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 fiolka po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	7	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka o pojemności 50 ml z bezbarwnego szkła (typu II) z korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.**

**Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.**

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 (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.



2 up. Dłuszyński  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.