



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -03- 12

Nr ...*LR/RR/0106/12*...

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy

## 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 12933 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji, *Ciprofloxacinum*, roztwór do infuzji, 2 mg/ml.**

Nazwa:

**Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciprofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**NL/H/0695/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**

**D-61346 Bad Homburg v.d.H.**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Fresenius Kabi Norge AS**

**Postboks 430**

**N-1753 Halden**

**Norwegia**

PL/ZR-4031-069/10

2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 430  
N-1753 Halden  
Norwegia
2. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

Cyprofloksacyna

*Substancje pomocnicze:*

Sodu chlorek

Kwas siarkowy

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Worek poliolefinowy typu Excel:**

- 1 szt. – 1 worek po 200 ml  
5 szt. – 5 worków po 200 ml  
10 szt. – 10 worków po 200 ml  
20 szt. – 20 worków po 200 ml  
30 szt. – 30 worków po 200 ml  
40 szt. – 40 worków po 200 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	5	0	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	5	3	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	5	4	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	5	5	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	5	6	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	5	7	5

**Worek poliolefinowy typu Freeflex:**

- 1 szt. – 1 worek po 200 ml  
5 szt. – 5 worków po 200 ml  
10 szt. – 10 worków po 200 ml  
20 szt. – 20 worków po 200 ml  
30 szt. – 30 worków po 200 ml  
40 szt. – 40 worków po 200 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	3	6	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	3	7	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	3	8	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	3	9	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	4	0	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	4	3	2

**Butelka LDPE (KabiPac):**

- 1 butelka po 200 ml  
5 butelek po 200 ml  
10 butelek po 200 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	1	4	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	1	5	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	1	6	1

20 butelek po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	1	7	8
30 butelek po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	1	8	5
40 butelek po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	1	9	2

Rodzaj opakowania:

**Worek poliolefinowy typu Excel zawierający 200 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.**

**Worek poliolefinowy typu Freeflex zawierający 200 ml roztworu, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.**

**Butelka LDPE (KabiPac), zawierająca 200 ml roztworu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

**Przechowywać worek infuzyjny w worku zewnętrznym aż do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.**

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

### **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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.