



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 16

Nr UR/RR/2194./13

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 10213
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vancomycin-MIP 500**

Nazwa:

Vancomycin-MIP 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Vancomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji i roztworu doustnego, 500 mg

Droga podania:

dożylna, doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wankomycyna

(w postaci wankomycyny chlorowodorku)

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- kod:

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

5 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła, zamknięte korkiem z bromobutylu, szarym lub czerwonym, z aluminiowym kapslem i propylenowym flipem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Przygotowany roztwór do infuzji zachowuje trwałość przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Roztwór do infuzji najlepiej wykorzystać niezwłocznie po przygotowaniu. Przygotowany roztwór doustny można przechowywać 96 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. 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 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
Norbert Sanecki
MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk
2. a/a