



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-09-2021

Nr UR/ZD/2137/21

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/II/0856/002/IB/030**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15569
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g

Piperacillinum + Tazobactamum

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 4 g + 500 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.4c

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Butelka o pojemności 100 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu III, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

na:

Butelka o pojemności 100 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.5954.2015

Butelka o pojemności 50 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu III, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu

z:

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 butelek po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 butelek po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 butelek po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml - kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 50 ml - kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 50 ml - kod:

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

12 fiolek po 50 ml - kod:

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

50 fiolek po 50 ml - kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 50 ml, 5 butelek po 50 ml, 10 butelek po 50 ml, 12 butelek po 50 ml, 50 butelek po 50 ml

1 butelka po 100 ml, 5 butelek po 100 ml, 10 butelek po 100 ml, 12 butelek po 100 ml, 50 butelek po 100 ml

1 fiolka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml, 10 fiolek po 50 ml, 12 fiolek po 50 ml, 50 fiolek po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 butelek po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 butelek po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	7	7
50 butelek po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	2	8	4
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	9	2
5 fiolek po 50 ml	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	4	0	8
10 fiolek po 50 ml	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	4	1	5
12 fiolek po 50 ml	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	4	2	2
50 fiolek po 50 ml	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	4	3	9

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735), 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/