



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 25

Nr UR/RR/ 1245 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 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.

Nazwa:

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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 + 500 mg

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

NL/H/0856/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Piperacylina
w postaci Piperacyliny sodowej

Tazobaktam

w postaci Tazobaktamu sodowego

Substancje pomocnicze:

Brak

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.