



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -01- 19

Warszawa,

Nr UR/RD/.....⁰⁰³⁷/18

**Basilea Medical Ltd.
(c/o Cox Costello & Horne Limited)
Langwood House, 68-81 High Street
Rickmansworth, Hertfordshire, WD3 1EQ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁵²⁶ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zevtera

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftobiprolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5304/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Basilea Medical Ltd.
(c/o Cox Costello & Horne Limited)
Langwood House, 68-81 High Street
Rickmansworth, Hertfordshire, WD3 1EQ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Patheon UK Limited
Kingfisher Drive, Covingham, Swindon
Wiltshire, SN3 5BZ
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Patheon UK Limited
Kingfisher Drive, Covingham, Swindon
Wiltshire, SN3 5BZ
Wielka Brytania**

**2. A+M Stabtest GmbH
Kopernikusstrasse 25
50126 Bergheim
Niemcy**

**3. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbach
Niemcy**

**4. Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Niemcy**

5. Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Paul Baumann Strasse 1
45772 Marl
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftobiprol

w postaci ceftobiprolu medokarylu sodowego

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z plastikową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 6 miesięcy. Następne raporty zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 18.01.2023 ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a