



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -05- 0 5

Nr UR/ZM/ 0118 /15

**MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22150 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefazolin IPP Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefazolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0778/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. MIP Pharma GmbH
Mühlstr. 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

2. Labor L+S AG
Mangesfeld 4
D-97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefazolina
w postaci cefazoliny sodowej

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

5 fiolek

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 15 października 2019 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a