



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 09

Nr UR/RR/0250 /19

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22150 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefazolin MIP Pharma, *Cefazolinum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 2 g

Nazwa:

Cefazolin MIP 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:

FI/H/0778/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Niemcy

UR.DZL.ZLR.4031.0096.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
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 i kod EAN:

Zatwierdzone:

1, 5, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>4</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	2	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	2	4			
5 fiolek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	1	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	1	7			
10 fiolek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	3	1
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 fiołka 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:

Zgodnie z wykazem 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.)

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a