



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 18

Nr UR/RR/ 0264 /19

**MIP Pharma GmbH**  
**Kirkeler Str. 41**  
**6640 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 22741 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefepim MIP Pharma, *Cefepimum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1 g**

Nazwa:

**Cefepim MIP Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefepimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1 g**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NL/H/2986/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**MIP Pharma GmbH**  
**Kirkeler Str. 41**  
**66440 Blieskastel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIP Pharma GmbH**  
**Kirkeler Str. 41**  
**66440 Blieskastel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIP Pharma GmbH**  
**Kirkeler Str. 41**  
**66440 Blieskastel**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**MIP Pharma GmbH**  
**Kirkeler Str. 41**  
**66440 Blieskastel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. MIP Pharma GmbH**  
**Mühlstr. 50**  
**66386 St. Ingbert**  
**Niemcy**

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cefepim**  
**(w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego)**

**Substancje pomocnicze:**

**L-Arginina**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

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

**5 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**27 miesięcy**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 ze zm.), 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.), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.