



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0356 /14

Warszawa,

2014 -02- 24

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

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 10586
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefotaxim-MIP 2 g**

Nazwa:

Cefotaxim-MIP 2 g

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefotaximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 2 g

Droga podania:

domięśniowa, dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chephassar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chephassar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cefotaksym
(w postaci cefotaksymu sodowego)

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	6	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 10

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek (2 x 5) po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek (5 x 5 fiolek) po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu II o pojemności 10 ml, zamknięte gumowym korkiem i kapsłem aluminiowym typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przygotowany roztwór przechowywać nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a