



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0477/24

Warszawa, 23-10-2024

Apta Medica International d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25739 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Ceftazidim AptaPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftazidimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Numer procedury:

HU/H/0589/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Apta Medica International d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ACS Dobfar S.p.A.

Via Alessandro Fleming 2

37135 Verona

Włochy

- 2. ACS DOBFAR S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo (TE)
Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ACS Dobfar S.p.A
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Włochy**
- 2. ACS DOBFAR S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo (TE)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftazydym

w postaci ceftazydymu pięciowodnego

Substancja pomocnicza:

Sodu węglan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek – kod: 9120088300777

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu III, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.63.2024