



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0478/24

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 27280 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, 2 g**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Numer procedury:

**HU/H/0589/002/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:**

**5 fiolek, 10 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek – kod: 9120088300784**

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.**

Okres ważności:

**3 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 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.4031.64.2024