



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 2 3

Nr UR/RR/0104 /15

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

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 18086 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceftazidime Kabi, *Ceftazidimum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2000 mg.

Nazwa:

Ceftazidime Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftazidimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2000 mg

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

PT/H/0186/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3463-157 Santiago de Besteiros
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3463-157 Santiago de Besteiros
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftazydym

w postaci ceftazydymu pięciowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan bezwodny

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 0 | 5 | 5 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 butelek

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 0 | 5 | 6 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 50 ml z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem typu I z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 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 (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
[Signature]
mgr. Tomasz Kucharski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.