



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 02. 2013

Nr MR | RR | 0112 / 13

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 14442 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceftriaxon Kabi 1 g, *Ceftriaxonum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g.

Nazwa:

Ceftriaxon Kabi 1 g

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftriaxonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g

Droga podania:

podanie domięśniowe, podanie dożylne

Numer procedury:

DE/H/0868/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0342.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labesfal, Laboratorios Almiro, S.A. (Fresenius Kabi Group)
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labesfal, Laboratorios Almiro, S.A. (Fresenius Kabi Group)
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftriakson

w postaci ceftriaksonu sodowego 3,5-wodnego

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	6	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 15 ml ze szkła typu II lub III z korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.