



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-03-2023

Nr UR/RR/0099/23

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26835 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clarithromycin Hameln, *Clarithromycinum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Nazwa:

Clarithromycin Hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/6290/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **ANFARM HELLAS S.A.**
61st km National Road Athens-Lamia
320 09 Schimatari
Grecja
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ANFARM HELLAS S.A.**
61st km National Road Athens-Lamia
320 09 Schimatari
Grecja
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klarytromycyna
w postaci klarytromycyny laktobionianu

Substancja pomocnicza:

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	4	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	4	9	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	4	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: k.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a