



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 14

Nr UR/RD/...0030.../22

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
31787 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26860..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clindamycin hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 150 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0920/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh

Inselstrasse 1

31787 Hameln

Niemcy

DRL-RLE.4002.446.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
317 89 Hameln
Niemcy

2. hameln rds s.r.o.
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
317 89 Hameln
Niemcy

2. hameln rds s.r.o.
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Klindamycyna
w postaci Klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E 1519)
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL, 100 ampulek po 2 mL,
5 ampulek po 4 mL, 10 ampulek po 4 mL, 100 ampulek po 4 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 mL

- kod:

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

100 ampulek po 2 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 4 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 4 mL

- kod:

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

100 ampulek po 4 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła (typu I) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 niniejszej 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 2019 r. poz. 2325, 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 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a