



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2024

Nr UR/RD/0168/24

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28353 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Daptomycin Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Daptomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6884/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, Kriegshaber
86156 Augsburg
Niemcy

2. S.C. Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH

Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA, 3000
Malta

3. S.C. Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

4. Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25
2333CM Leiden
Holandia

5. SGS Institut Fresenius GmbH

Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

6. Pharbil Pharma GmbH

Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Daptomycyna

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka: – kod: 4251958600613

Rodzaj opakowania:

Fiolki z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutylovej, z aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a