



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018-11-21

Nr UR/RD/0504/18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa**

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....24.903..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ertapenem Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ertapenemum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 g**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1646/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, 19**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

**3. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, 19**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

**3. Generis Farmacêutica, S.A.**

**Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

**2. Zeta Analytical Limited  
Colonial Way, Unit 3, Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania**

**3. Wickham Laboratories Ltd  
Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport  
Hampshire, PO13 0AU  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ertapenem**

w postaci ertapenemu sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek jako środek buforujący**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 fiolka po 1 g, 5 fiolek po 1 g, 10 fiolek po 1 g**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 fiolka po 1 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 1 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 1 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.11.2016

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 2018 r. poz. 2096), 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.



*[Signature]*  
z upoważnienia Prezesa  
URZĘDU REJESTRACJI  
Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a