



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 14

Nr UR/RR/ 0383 /22

**Apta Medica International d.o.o.**  
**Likozarjeva 6**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

## 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 25106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Imipenem + Cilastatin AptaPharma, *Imipenemum* + *Cilastatinum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg + 500 mg**

Nazwa:

**Imipenem + Cilastatin AptaPharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imipenemum* + *Cilastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg + 500 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**SI/H/0173/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apta Medica International d.o.o.**  
**Likozarjeva 6**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ACS Dobfar S.p.A.**  
**Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino**  
**64100 Teramo**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ACS Dobfar S.p.A.**  
**Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino**  
**64100 Teramo**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Cylastatyna**  
w postaci cylastatyny sodowej  
**Imipenem**  
w postaci imipenemu jednowodnego

***Substancja pomocnicza:***

**Sodu wodorowęglan**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu III, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy**

**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, 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 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a