



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2159 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0675
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Klimicin**

Nazwa:

Klimicin

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 300 mg/2 ml (150 mg/ml)

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Klindamycyna
(w postaci fosforanu klindamycyny)**

**Alkohol benzyłowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

5 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	7	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	7	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a