



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -09- 09

Nr UR/RR/0259 /22

**Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likožarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25196 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Meropenem AptaPharma, *Meropenemum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji, 1000 mg**

Nazwa:

**Meropenem AptaPharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Meropenemum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji, 1000 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**SI/H/0172/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likožarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ACS DOFAR S.P.A.**  
**Nucleo Industriale S. Atto**  
**64100 Teramo**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ACS DOFAR S.P.A.**  
**Nucleo Industriale S. Atto**  
**64100 Teramo**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Meropenem**  
**w postaci meropenemu trójwodnego**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu węglan**

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

**1 fiolka, 10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

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

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym wieczkiem i nakładką z PP typu „flip-off” w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 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 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

