



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 09

Nr UR/RR/ 0258 /22

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

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 25195 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Meropenem AptaPharma, *Meropenemum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji, 500 mg

Nazwa:

Meropenem AptaPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Meropenemum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SI/H/0172/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>6</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	4	2	8
5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	4	2	8			
10 fiolek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	4	3	5
5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	4	3	5			

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

