



PREZES

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

Warszawa,

2019 -04- 0 4

Nr UR/RR/ 0116 /19

**Basilea Medical Limited
Onslow House
Onslow Street
Guildford GU1 4TL
Wielka Brytania**

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 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24526 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zevtera, *Ceftobiprolum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Nazwa:

Zevtera

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftobiprolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1837/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Basilea Medical Limited
Onslow House
Onslow Street
Guildford GU1 4TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Patheon UK Limited
Kingfisher Drive, Convingham, Swindon
Wiltshire, SN3 5BZ
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Patheon UK Limited
Kingfisher Drive, Convingham, Swindon
Wiltshire, SN3 5BZ
Wielka Brytania

2. A+M Stabtest GmbH
Kopernikusstrasse 25
50126 Bergheim
Niemcy

3. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Blocket-Grossenbrach
Niemcy

4. Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Niemcy

5. Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Paul Baumann Strasse 1
45772 Marl
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftobiprol
(w postaci ceftobiprolu medokarylu sodowego)

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z plastikową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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. 107c 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.).

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.