



PREZES

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

Warszawa, 30. 07. 2014

Nr UR/RR/ 1284 /14

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 16527
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTAKSYM**

Nazwa:

BIOTAKSYM

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefotaximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UR.DZL.ZRN.4030.0018.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Zakład Produkcyjny w Duchnicach

ul. Ożarowska 28/30

05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Zakład Produkcyjny w Duchnicach

ul. Ożarowska 28/30

05-850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Cefotaksym

(w postaci cefotaksymu sodowego)

Wielkość opakowania

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	6	8	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana o pojemności 60 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej zabezpieczona kapslem aluminiowym z nacięciem lub kapslem aluminiowym z plastikowym, niebieskim kapturkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Przygotowany roztwór można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 24 godziny.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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