



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 23

Nr ...*UR/RR/0081/13*.....

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa

## 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 16832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, Imipenemum + Cilastatinum, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg + 500 mg.**

Nazwa:

**Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Imipenemum + Cilastatinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg + 500 mg**

Droga podania:

**podanie dożylne**

Numer procedury:

**UK/H/1410/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii Nr 124**  
**Cluj-Napoca 400632**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii Nr 124**  
**Cluj-Napoca 400632**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Imipenem**  
w postaci imipenemu jednowodnego

**Cylastatyna**  
w postaci cylastatyny sodowej

**Substancje pomocnicze:**

**Wodorowęglan sodu**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 fiolka (pojemność 22 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka (pojemność 30 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka (pojemność 100 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	7	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek (pojemność 100 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	7	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**1 fiolka z 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 22 ml, z korkiem z gumy chlorobutyłowej i zestawem zawierającym osłonę na igłę, wieczko i pierścień uszczelniający.**

**1 fiolka z 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 30 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej i polipropylenowym uszczelnieniem typu flip-off.**

**1 butelka z 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.**

**10 butelek z 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 100 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej i polipropylenowym uszczelnieniem typu flip-off.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę/butelkę w tekturowym pudełku.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

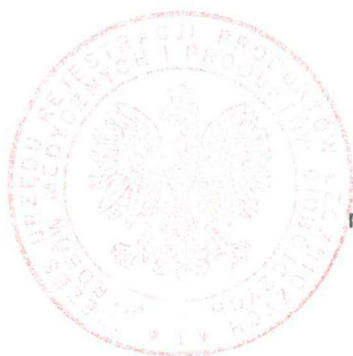
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*Ko*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.