



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 0 8

Nr UR/RR/ 0388 /16

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 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 17381 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Imipenem/Cilastatin Kabi, *Imipenemum* + *Cilastatinum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg + 500 mg

Nazwa:

Imipenem/Cilastatin Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Imipenemum* + *Cilastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/1334/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Imipenem
(w postaci imipenemu jednowodnego)
Cylastatyna
(w postaci cylastatyny sodowej)

Sodu wodorowęglan

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	8	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz wieczkiem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku oraz butelka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po rekonstytucji zużyć bezpośrednio.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.