



Warszawa, dnia2008-01-25 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. RRH/0041/08

Bioton S.A.
ul. Starościńska 5
02 - 516 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.) art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 10101 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTRAKSON

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 4 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem **wydania niniejszej decyzji**.

Nazwa:

BIOTRAKSON

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftriaxonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Bioton S.A.
ul. Starościńska 5
02 - 516 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Bioton S.A.
Zakład Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30
05 - 850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Ceftriakson
(w postaci ceftriaksonu sodowego)

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	0	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana o pojemności 60 ml, zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.
Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce,
tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie wydaje się do dnia 24.01.2013 **r.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Decyzja w zakresie zmian wynikających z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia jej wydania, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. a/a