



PREZES

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

Warszawa, 2017 -01- 1 1

Nr UR/RD/...../17

**Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Caspofungin Pfizer

Nazwa powszechnie stosowana:

Caspofunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0408/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda. Leganés, 62, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda. Leganés, 62, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kaspofungina
w postaci kaspofunginy octanu

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Mannitol
Kwas octowy lodowaty
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.01.19.....

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

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a