



PREZES

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

Warszawa, **2022 -03- 3 1**

Nr UR/RD/0.160./22

**Apta Medica Internacional d.o.o
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...26.990..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefazolin AptaPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefazolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 1 g

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0615/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Apta Medica Internacional d.o.o
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ACS Dobfar S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto -S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Włochy

2. ACS Dobfar S.p.A
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ACS Dobfar S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto -S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Włochy

2. ACS Dobfar S.p.A
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefazolina
w postaci cefazoliny sodowej

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek

- kod:

9	1	2	0	0	8	8	3	0	0	6	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po sporządzeniu roztworu:

Zużyć natychmiast.



Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

UR.DRL.RLE.4002.0470.2018

w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DRL.RLE.4002.0470.2018