



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 23

Nr UR/RD/.....0395/20

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26065..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefazolin Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefazolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6164/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attica
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attica
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefazolina
w postaci Cefazoliny sodowej

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 g, 10 fiolek po 2 g, 50 fiolek po 2 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 2 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 7 | 4 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 fiolek po 2 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 7 | 4 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I, z aluminiowym wieczkiem i plastikową nakładką typu *flip-top*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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. 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 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. z 2020 r. poz. 256 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a