



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-05-2024

Nr UR/RD/0220/24

Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.
Avenida Jose Malhoa n 2 Edificio Malhoa Plaza 3º Piso Escritorio 3.7
1070-325 Lizbona
Portugalia

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28414 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefazolin Phagecon

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefazolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2725/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.
Avenida Jose Malhoa n 2 Edificio Malhoa Plaza 3º Piso Escritorio 3.7
1070-325 Lizbona
Portugalia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.

**Carretera de Barcelona 135-B
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania**

2. Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A.

**Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira 8, 15 and 16
Mortagua
3450-232 Viseu
Portugalia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.

**Carretera de Barcelona 135-B
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania**

2. Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A.

**Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira 8, 15 and 16
Mortagua
3450-232Viseu
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefazolina

w postaci cefazoliny sodowej

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek, 100 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek – kod: 8432605381024

100 fiolek – kod: 8432605381017

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, z korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz z aluminiowym uszczelnieniem i z nakładką z PP, typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a