



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 18

Nr UR/RR/0265 /19

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
6640 Blieskastel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22742 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefepim MIP Pharma, *Cefepimum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g

Nazwa:

Cefepim MIP Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefepimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/2986/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. MIP Pharma GmbH**
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Niemcy
- 2. Labor L+S AG**
Mangesfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefepim
(w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

L-Arginina

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	4	2
5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	4	2			
5 fiolek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	5	9
5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	5	9			
10 fiolek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	6	6
5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	6	6			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

27 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2018 poz. 2096 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 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.