



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -01- 13

Nr UR/RR/0008 /20

**Panmedica  
69-71 Avenue Pierre Grenier  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja**

**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 21698 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefepime Panpharma, *Cefepimum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1 g**

Nazwa:

**Cefepime Panpharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefepimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**PT/H/0916/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Panmedica**  
**69-71 Avenue Pierre Grenier**  
**92100 Boulogne Billancourt**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LDP-Laboratorios Torlan S.A.**  
**Ctra. de Barcelona, 135-B**  
**Cerdanyola del Vallés**  
**08290 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LDP-Laboratorios Torlan S.A.**  
**Ctra. de Barcelona, 135-B**  
**Cerdanyola del Vallés**  
**08290 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cefepim**  
**(w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego)**

***Substancje pomocnicze:***

**L-Arginina**

Wielkość opakowania:

*Zatwierdzone:*

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

**10 fiolek po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu 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:

**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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.