



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 21

Nr UR/ZD/0086 /15

Panmedica
69-71 Avenue Pierre Grenier
92100 Boulogne Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PT/H/0916/002/II/004

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21699 z dnia 19 lutego 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cefepime Panpharma

Cefepimum

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2 g

Panmedica

69-71 Avenue Pierre Grenier

92100 Boulogne Billancourt

Francja

typ zmiany: II nr B.II.e.1.a.3

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

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

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

UR.DZL.ZLE.4021.3414.2014

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
[Signature]
Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a