



PREZES

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

Warszawa,

2020 -01- 13

Nr UR/RR/ *0009* /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 21699 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefepime Panpharma, *Cefepimum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g

Nazwa:

Cefepime Panpharma

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:

PT/H/0916/002/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 dichlorowodoru jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

L-Arginina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 50 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy halobutyłowej, 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 Kolakowski



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.