



PREZES

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

Warszawa, **2023 -03- 0 1**

Nr UR/RD/..0092../23

**Solufarma Produtos Farmacêuticos Lda.
Avenida dos Bombeiros Voluntários, n.º 146- 1º
2765- 201 Estoril
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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27686..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefepime Solufarma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefepimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1000 mg

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2477/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Solufarma Produtos Farmacêuticos Lda.
Avenida dos Bombeiros Voluntários, n.º 146- 1º
2765- 201 Estoril
Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal, Lda
Rua Ferrarias Del- Rei 6, Urbanização de Fábrica Pólvora
2730-269 Barcarena
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal, Lda**
Rua Ferrarias Del- Rei 6, Urbanização de Fábrica Pólvora
2730-269 Barcarena
Portugalia
2. **Kymos S.L.**
Ronda Can Fatjó n°5 Edificio D
08290 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal, Lda**
Rua Ferrarias Del- Rei 6, Urbanização de Fábrica Pólvora
2730-269 Barcarena
Portugalia
2. **Chelab S.R.L**
Via Fratta 25
31023 Resana
Włochy
3. **Kymos, S.L.**
Ronda Can Fatjó n°5 Edificio D
08290 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefepim

w postaci Cefepimu dichlorowodorku jednowodnego

Substancja pomocnicza:

L-Arginina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10, 50 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka	- kod:	8	9	0	6	0	5	5	5	8	8	3	0	7
5 fiolek	- kod:	8	9	0	6	0	5	5	5	8	8	3	2	1
10 fiolek	- kod:	8	9	0	6	0	5	5	5	8	8	3	4	5
50 fiolek	- kod:	8	9	0	6	0	5	5	5	8	8	3	6	9

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.1005.2019

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z aluminiowym wieczkiem typu flip-off z dyskiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 2022 r. poz. 259, 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 rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

DRL-RLE.4002.1005.2019