



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-07

Nr UR/RR/ 00156 /20

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 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 22661 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceftazidim MIP Pharma, *Ceftazidimum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g

Nazwa:

Ceftazidim MIP Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftazidimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury:

NO/H/0243/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straße 41

66440 Blieskastel

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftazydym
w postaci ceftazydymu pięciowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan bezwodny

Wielkość opakowania:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	9	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	9	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać powyżej 30 °C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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 administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a