



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0503 /14

Warszawa,

2014 -03- 12

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10743
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceftriaxon-MIP i.v. 2 g**

Nazwa:

Ceftriaxon-MIP i.v. 2 g

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftriaxonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
66386 St. Ingbert
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
66386 St. Ingbert
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
66386 St. Ingbert
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
66386 St. Ingbert
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ceftriakson
(w postaci ceftriaksonu sodowego)

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła z korkiem bromobutylovym i aluminiowym kapslem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Okres ważności:

3 lata
Sporządzony roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce (2°C-8°C).

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 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a