



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -11- 07

Nr... *UR/RR/0651/12*

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.)

**przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14089
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefuroxim-MIP 750 mg**

Nazwa:

Cefuroxim-MIP 750 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 750 mg

Droga podania:

domięśniowa, dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cefuroksym
(w postaci cefuroksymu sodowego)

Wielkość opakowania

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	1	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła o pojemności 15 ml zabezpieczona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.
Przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 5 godzin w temperaturze do 25°C i nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 5°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a