



PREZES

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

Warszawa,

2013 -08- 27

UR/RR/ 1415 /13

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

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 14645 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clindamycin Kabi, *Clindamycinum*, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml.

Nazwa:

Clindamycin Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie lub domięśniowe

Numer procedury:

DE/H/0963/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klindamycyna
w postaci klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek 10 N
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	0	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

2 ml ampulka z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

4 ml ampulka z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

6 ml ampulka z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0523.2012