



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-12-2023

Nr UR/RD/0556/23

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28172 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clindamycin Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 150 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7288/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

DRL-RLE.4002.492.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klindamycyna

w postaci Klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek 5N (do ustalenia pH)

Kwas solny 5N (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułka po 2 mL, 5 ampułek po 2 mL, 10 ampułek po 2 mL, 25 ampułek po 2 mL

1 ampułka po 4 mL, 5 ampułek po 4 mL, 10 ampułek po 4 mL, 25 ampułek po 4 mL

1 ampułka po 6 mL, 5 ampułek po 6 mL, 10 ampułek po 6 mL, 25 ampułek po 6 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułka po 2 mL – kod: 5208063004903

5 ampułek po 2 mL – kod: 5208063004910

10 ampułek po 2 mL – kod: 5208063004927

25 ampułek po 2 mL – kod: 5208063004934

1 ampułka po 4 mL – kod: 5208063004941

5 ampułek po 4 mL – kod: 5208063004958

10 ampułek po 4 mL – kod: 5208063004965

25 ampułek po 4 mL – kod: 5208063004972

1 ampułka po 6 mL – kod: 5208063004989

5 ampułek po 6 mL – kod: 5208063004996

10 ampułek po 6 mL – kod: 5208063005009

25 ampułek po 6 mL – kod: 5208063005016

Rodzaj opakowania:

Ampułka ze szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a