



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, **2014 -01- 22**

Nr UR/RR/ 0056 /14

**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 10030
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLINDAMYCIN - MIP ampulka**

Nazwa:

CLINDAMYCIN - MIP ampulka

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 150 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa, dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0485.2013

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:

Klindamycyna
(w postaci klindamycyny fosforanu)

Alkohol benzylowy
Disodu edetynian
Soda kaustyczna uwodniona 17,5% w/v
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulka po 2 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	1	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulka po 4 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	3	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulka po 6 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	5	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 2 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	2	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 4 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	4	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 6 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	6	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

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 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

[Signature]
Marek Korakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
MMP Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Chłopska 5, 60-175 Gniezno

2. a/a