



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 8

Nr UR/ZD/2034 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10030
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CLINDAMYCIN - MIP ampulka

Clindamycinum

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 150 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.1 b) 2., IAN nr A.2 b)

W punkcie „Nazwa”

zapis: CLINDAMYCIN - MIP ampulka

zastępuje się zapisem: Clindamycin MIP 150 mg/ml

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

1 ampulka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka 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 fiolek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 6 ml

- kod:

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

dodaje się zapis:

Fiolki ze szkła typu I zabezpieczone korkiem bromobutylovym w tekturowym pudełku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
Instytutu Produktów Leczniczych
Maja Jamielkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Norbert Sanecki, MIM Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Grzechowa 5, 80-175 Gdańsk
2. a/a