



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2024

Nr UR/RD/0167/24

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 28352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Daptomycin Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Daptomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 350 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6884/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Betapharm Arzneimittel GmbH**
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
- 2. S.C. Rual Laboratories SRL**
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA, 3000
Malta
- 3. S.C. Rual Laboratories SRL**
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia
- 4. Proxy Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333CM Leiden
Holandia
- 5. SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy
- 6. Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Daptomycyna

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka: – kod: 4251958600620

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutylovej, z aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°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.

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 dn. 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 rozpatrzenie 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