



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 0 7

Nr UR/RR/0002 /20

**InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23243 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego InfectoFos, Fosfomicinum, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg/ml

Nazwa:

InfectoFos

Nazwa powszechnie stosowana:

Fosfomicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4627/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Strasse 1
64646 Heppenheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fisiopharma S.r.L.
Nucleo Industriale
84020 Palomonte (SA)
Włochy

2. InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Strasse 1
64646 Heppenheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Fosfomycyna
(w postaci fosfomycyny sodowej)

Substancje pomocnicze:
Kwas bursztynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 2 g, 10 butelek po 4 g, 10 butelek po 8 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 2 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	5	6
5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	5	6		
10 butelek po 4 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	4	9
5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	4	9		
10 butelek po 8 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	3	2
5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	3	2		

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *pull-off*, w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 kpa 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.