



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RD/.....<sup>0052</sup>...../14

**Panmedica  
69-71 Avenue Pierre Grenier  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja**

### **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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21698</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cefepime Panpharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefepimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1 g**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0916/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Panmedica  
69-71 Avenue Pierre Grenier  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja**

UR.DRL.RLE.4002.0195.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LDP-Laboratorios Torlan S.A.**  
**Ctra. de Barcelona, 135-B**  
**Cerdanyola del Vallés**  
**08290 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LDP-Laboratorios Torlan S.A.**  
**Ctra. de Barcelona, 135-B**  
**Cerdanyola del Vallés**  
**08290 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cefepim**

w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**L-Arginina**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1, 5, 10 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania**

produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....18.02.2019c

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urza. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a