



**PREZES**

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

Warszawa, 12.06.2014r.

Nr UR/RD/0282/14

**ACIC Europe Limited  
Leontiou, 163  
Clerimos building 2<sup>nd</sup> floor  
3022 Limassol  
Cypr**

**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 .....21928..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Meropenem ACIC**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Meropenemum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 500 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5288/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**ACIC Europe Limited  
Leontiou, 163  
Clerimos Building 2<sup>nd</sup> floor  
3022 Limassol  
Cypr**

UR.DRL.RLE.4002.0527.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Antibiotice S.A.**  
**1 Valea Lupului Street**  
**Iasi, 707410**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Antibiotice S.A.**  
**1 Valea Lupului Street**  
**Iasi, 707410**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Antibiotice S.A.**  
**1 Valea Lupului Street**  
**Iasi, 707410**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Meropenem**

w postaci meropenemu trójwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu węglan bezwodny**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka, 10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

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

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy halobutylovej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 ustalonym na podstawie art. 107c 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 ..*11.06.2019*.....

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.

Zupowaźniona Prezosa  
WSEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a