



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 0 4

Nr UR/RD/...0089.../15

**Farmaplus AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 Oslo
Norwegia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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:

22340
pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ceftriaxone FarmaPlus

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftriaxonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2951/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaplus AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 Oslo
Norwegia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftriakson

w postaci ceftriaksonu sodowego

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10 fiolek (2 g)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka (2 g)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	8	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek (2 g)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	8	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek (2 g)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołka ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 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 03.03.2020r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a