



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 1 5

Nr UR/RD/...../15
0491

**MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy**

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 *22742* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefepim MIP Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefepimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2986/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Niemcy

UR.DRL.RLE.4002.0168.2013

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **MIP Pharma GmbH**
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Niemcy
2. **Labor L+S AG**
Mangesfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefepim
w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego

Substancja pomocnicza:

L-Arginina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:
27 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

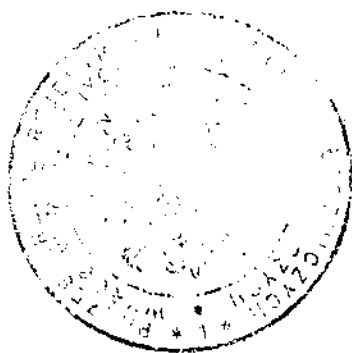
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 *14. 10. 2020*

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. Kodeksu 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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a