



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 3 0

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

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

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 *22828* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ceftazidime Hospira

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftazidimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5611/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania

2. Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania

2. Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania

2. Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

2. ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

3. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Jana Černého, 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

4. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Nezvalova 958
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

5. Hospira S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Włochy

6. Quinta-Analytica s.r.o
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10, Hostivar
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftazydym

w postaci ceftazydymu pięciowodnego

Substancja pomocnicza:

Sodu węglan bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek, 25 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka	- 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>5</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	3	8			
5 fiolek	- 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>5</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	4	5			
10 fiolek	- 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>5</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	5	2			
25 fiolek	- 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>5</td><td>0</td><td>6</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	6	9
5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	6	6	9			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.11.2020

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. 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a