



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/.....0591/15

**ACIC Europe Limited
Leontiou, 163, Clerimos Building, 2nd 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 22.842..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imipenem/Cilastatin ACIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Imipenemum + Cilastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg + 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5423/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**ACIC Europe Limited
Leontiou, 163, Clerimos Building, 2nd floor
3022 Limassol
Cypr**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr 1
707410 Iasi
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr 1
707410 Iasi
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Imipenem
w postaci imipenemu jednowodnego
Cylastatyna
w postaci cylastatyny sodowej

Substancja pomocnicza:

Sodu wodorowęglan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 10 fiolek, 25 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

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

25 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* (aluminiowe wieczko i nakładka z PP), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 6.12.2020.

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a