



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/RD/...../16

**Dotopharma UG (haftungsbeschränkt)
Rosenstrasse 141
58095 Hagen
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*23146*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefepime Dotopharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefepimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 0,5 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3453/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Dotopharma UG (haftungsbeschränkt)
Rosenstrasse 141
58095 Hagen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2,800
04013 Sermoneta
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2,800
04013 Sermoneta
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefepim
w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego

Substancja pomocnicza:

L-arginina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10, 50 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	4	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	4	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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 ... 27.04.2021.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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