



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RD/.....0053...../14

**Panmedica
69-71 Avenue Pierre Grenier
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

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 nr21689..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefepime Panpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefepimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0916/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Panmedica
69-71 Avenue Pierre Grenier
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LDP-Laboratorios Torlan S.A.
Ctra. de Barcelona, 135-B
Cerdanyola del Vallés
08290 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LDP-Laboratorios Torlan S.A.
Ctra. de Barcelona, 135-B
Cerdanyola del Vallés
08290 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefepim

w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

L-Arginina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 50 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu 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:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania

produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 ... 18.02.2018r.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a