



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 13

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

**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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ceftriaxone Hospira

Nazwa powszechnie stosowana:

Ceftriaxonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g

Droga podania:

**domięśniowa
dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0992/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0504.2012

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
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

4. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
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 Praha 10 – Hostivar
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ceftriakson

w postaci ceftriaksonu sodowego trzy i półwodnego

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10, 25 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

5 fiolek

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	1	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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 12.06.2019

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a