



PREZES

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

Warszawa,

2014 -06- 2 6

Nr UR/RD/.....0316...../14

**Embedded Signal Processing Ltd
Trading as ESPL Regulatory Consulting
Lunna House, Lunna
Vidlin, Shetland ZE2 9QF
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 nr21962..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cyprofloksacyna Embedded Signal Processing Ltd

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciprofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5286/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Embedded Signal Processing Ltd
Trading as ESPL Regulatory Consulting
Lunna House, Lunna
Vidlin, Shetland ZE2 9QF
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0052.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyprofloksacyna

Substancje pomocnicze:

Glukoza jednowodna
Kwas (S) – mlekowy
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 50 worków po 100 ml
10, 30 worków po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 worków po 100 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 7 | 8 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 worków po 100 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 7 | 9 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 worków po 200 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 8 | 0 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 worków po 200 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 8 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Worek z PVC z dwoma portami, zamkniętymi korkiem z poliwęglanu, w worku zewnętrznym z laminowanej folii, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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 *2019-06-25*

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
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a