



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 1 7

Nr UR/RD/.....⁰²⁶²...../15

**Medipha Sante
Les Fjords - Immeuble Oslo
19 avenue de Norvège
91953 Courtaboeuf Cedex
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 nr²²⁵¹³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Meropenem Medipha Sante

Nazwa powszechnie stosowana:

Meropenemum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0564/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Medipha Sante
Les Fjords - Immeuble Oslo
19 avenue de Norvège
91953 Courtaboeuf Cedex
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IPG Pharma Limited
Atrium Court, The Ring Bracknell
Berkshire, RG12 1BW
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IPG Pharma Limited
Atrium Court, The Ring Bracknell
Berkshire, RG12 1BW
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

IPG Pharma Limited
Atrium Court, The Ring Bracknell
Berkshire, RG12 1BW
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Select Pharma Laboratories Limited
55 Stirling Enterprise Park
Sterling, FK7 7 RP
Wielka Brytania

2. Select Bio Laboratories Limited
Biocity Scotland
Bo'Ness Road, Motherwell
Lanarkshire, ML1 5 UH
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Meropenem
w postaci meropenemu trójwodnego

Substancja pomocnicza:

Sodu węglan bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać przygotowanego roztworu.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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 ... 16.06.2020

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a