



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 20

Nr UR/RD/...../15 *0409*

**MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
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 ..... *22660* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ceftazidim MIP Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ceftazidimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1 g**

Droga podania:

**dożylna  
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NO/H/0243/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MIP Pharma GmbH  
Muhlstrasse 50  
66386 St. Ingbert  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ceftazydym**

w postaci ceftazydymu pięciowodnego

**Substancja pomocnicza:**

**Sodu węglan bezwodny**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

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

**5 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:  
**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

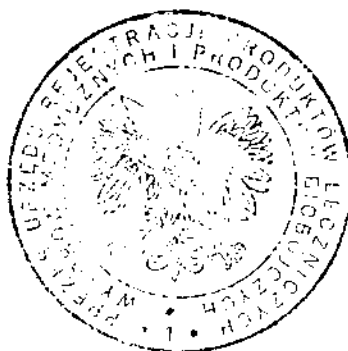
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *19.08.2020* .....

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a