



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -09- 14

Nr UR/RD/...../15

**Stravencon Ltd
Landmark House
17 Hanover Square
Londyn, W1S 1HU
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 22684 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Piperacillin/Tazobactam Stravencon

Nazwa powszechnie stosowana:

Piperacillinum + Tazobactamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 4 g + 0,5 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1282/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Stravencon Ltd
Landmark House
17 Hanover Square
Londyn, W1S 1HU
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4001.0005.2014

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
Stirling, FK7 7RP
Wielka Brytania

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Piperacylina
w postaci piperacyliny sodowej
Tazobaktam
w postaci tazobaktamu sodowego

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy halogenobutyłowej (typu I) oraz wieczkiem z aluminium i plastiku, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 . 13.09.2020 r.

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 Cessała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a