



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 0 1

Nr UR/RD/...../16

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
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 nr²³²⁴³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

InfectoFos

Nazwa powszechnie stosowana:

Fosfomicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5784/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fisiopharma S.r.L.
Nucleo Industriale
84020 Palomonte (SA)
Włochy

2. Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

3. InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fosfomycyna
(w postaci fosfomycyny sodowej)

Substancje pomocnicze:

Kwas bursztynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 2 g, 10 butelek po 4 g, 10 butelek po 8 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 2 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 4 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 8 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *pull-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 31.05.2021

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 poważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują

1. Pełnomocnik strony
2. a/a