



PREZES

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

Warszawa,

2013 -11- 18

Nr UR/RR/ *2100* /13

**Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ciprofloxacinum Claris, *Ciprofloxacinum*, roztwór do infuzji, 2 mg/ml.

Nazwa:

Ciprofloxacinum Claris

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciprofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

UK/H/1050/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Svizera Europe B.V.
Antennestraat 43
1322 AH, Almere
Holandia

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b22
1020 Bruksela
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Hand Prod Sp. z o.o.
ul. Stanisława Leszczyńskiego 40a
02-496 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bodycote Materials Testing Limited
Healthcare Laboratory
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian EH28 8PL
Wielka Brytania

PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

EL Spol. S.R.O.
Radlinskeho 17A
05201, Spisska Nova Ves
Słowacja

Homeofarm Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 44
80-366 Gdańsk

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b22
1020 Bruksela
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Hand Prod Sp. z o.o.

ul. Stanisława Leszczyńskiego 40a

02-496 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyprofloksacyna

w postaci cyprofloksacyny mleczanu

Substancje pomocnicze:

Kwas mlekowy

Sodu chlorek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	4	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	5	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, z korkiem z silikonowej gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.

Worek z materiału nie zawierającego PVC, umieszczony w torebce z aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać butelki w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Worki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Worki przechowywać w zewnętrznym worku w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Szklane fiolki/butelki:

3 lata

Worki z materiału nie zawierającego PVC:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Joanna Domagalska, Hand-Prod Sp. z o.o., ul. St. Leszczyńskiego 40A, 02-496 Warszawa
2. a/a.