



PREZES

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

Warszawa, 2014 -01- 30

Nr UR/RR/ 0149 /14

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

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 R/0852
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEOMYCINUM TZF**

Nazwa:

NEOMYCINUM TZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, zawiesina 11,72 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Neomycyna
(w postaci neomycyny siarczanu)**

Sorbitanu trioleinian (Span 85)

Lecytyna

Izopropylu mirystynian

Drivosol 35

(mieszanina izobutanu 72%, n-butanu 4% i propanu 24%)

Wielkość opakowania:

16 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	2	1	7
5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	2	1	7			
32 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	2	2	4
5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	2	2	4			

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym
z polipropylenowym wieczkiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a