



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0851 /14

Warszawa, 2014 -05- 09

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. 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 10260 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENICILLINUM PROCAINICUM L TZF

Nazwa:

PENICILLINUM PROCAINICUM L TZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzympenicillinum procaenicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 200 000 j.m.

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa lecytynowana

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła zamknięta korkiem gumowym i kapslem aluminiowym
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 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