



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2015 -01- 22

Nr UR/RR/0042 /15

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfarm” 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 15928
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TAROMENTIN**

Nazwa:

TAROMENTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg + 200 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” 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:

Amoksycylina
(w postaci amoksyliny sodowej)
Kwas klawulanowy
(w postaci potasu klawulanianu)

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	8	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	8	7	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

Po rekonstytucji 1 godzinę.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych
częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania
produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy
2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.
w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych
stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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