



**PREZES**

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

Warszawa,

**2023 -02- 27**

Nr UR/RD/0086./23

**Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia**

**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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27681 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Teicoplanin AptaPharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Teicoplaninum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji,  
400 mg**

Droga podania:

**dożylna  
domięśniowa  
doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SI/H/0226/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia**

DRL-RLE.4002.455.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sirton Pharmaceuticals S.p.A.**  
**Piazza XX Settembre 2**  
**22079 Villa Guardia (CO)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sirton Pharmaceuticals S.p.A.**  
**Piazza XX Settembre 2**  
**22079 Villa Guardia (CO)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Teikoplanina**

**Substancje pomocnicze:**

Proszek:

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**

Rozpuszczalnik:

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem**  
**10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

9	1	2	0	0	8	8	3	0	1	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

9	1	2	0	0	8	8	3	0	0	8	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I, zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i niebieskim zamknięciem typu „flip-off” składającym się z aluminiowego wieczka i dysku z PP. Ampulka z bezbarwnego szkła typu I. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Wydruk z książki "Współczesna  
fizyka" wydanej w 1954 r.  
w Warszawie przez Państwowe  
Wydawnictwo Naukowe

