



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0443/24

Warszawa, 16-10-2024

BRADEX S.A.

Asklipiou 27

14568 Kryoneri, Attiki

Grecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27204 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Teikoplanina BRADEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Teicoplaninum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

dożylna

domięśniowa

Numer procedury:

NL/H/4663/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

BRADEX S.A.

Asklipiou 27

14568 Kryoneri, Attiki

Grecja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st Km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Teikoplanina

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek 0,1 N (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka szklana z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułek szklanych z rozpuszczalnikiem

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka z PP z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułek z PP z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka szklana z rozpuszczalnikiem – kod: 5208051000887

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułek szklanych z rozpuszczalnikiem – kod:

5208051000894

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka z PP z rozpuszczalnikiem – kod: 5208051000900

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułek z PP z rozpuszczalnikiem – kod: : 5208051000917

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem oraz plastikowym wieczkiem typu „flip-off”.

Ampułka ze szkła typu I lub ampułka z PP z zamknięciem typu „twist-off”.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.84.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a