



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-07-20

Nr UR/RD/0374/22

BRADEX S.A.
Asklipiou 27
14568 Kryoneri, Attiki
Grecja

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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**

Drogi podania:

**doustna
dożylna
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4663/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

BRADEX S.A.
Asklipiou 27
14568 Kryoneri, Attiki
Grecja

UR.DRL.RLE.4002.0047.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecja**

Miejsce wytwarzania, 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 ampulka szklana z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek szklanych z rozpuszczalnikiem

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z PP z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z PP z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka szklana z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	2	0	8	0	5	1	0	0	0	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek szklanych z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	2	0	8	0	5	1	0	0	0	8	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z PP z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	2	0	8	0	5	1	0	0	0	9	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z PP z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	2	0	8	0	5	1	0	0	0	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z 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 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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenia 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,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DRL.RLE.4002.0447.2018