



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 14

Nr UR/ZM/0168 /19

**TFX PHARMA Sp. z o.o.**  
**ul. Muchoborska 6**  
**54-424 Wrocław**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3498 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**TFX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thymostimulinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg**

Droga podania:

**podskórna, domięśniowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**TFX PHARMA Sp. z o.o.**

**ul. Muchoborska 6**

**54-424 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.**

**ul. Wincentego Pola 21**

**58-500 Jelenia Góra**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra**

Pełny skład jakościowy:

**Czynnik grasiczy X**

**Tiomersal**

**Sodu chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 fiolek z proszkiem po 10 mg + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	4	9	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 fiolek z proszkiem po 10 mg + 50 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	4	9	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki i ampulki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 lub 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

*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a