



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 2 6

Nr UR/RD/.....*0607*.../19

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*25653*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tigecycline Fresenius Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tigecyclinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2166/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratori FUNDACIO DAU**  
**C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratori FUNDACIO DAU**  
**C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratori FUNDACIO DAU**  
**C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**  
**C/ Josep Argemi, 13-15**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratori FUNDACIO DAU**  
**C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**  
**C/ Josep Argemi, 13-15**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Tygecyklina**

**Substancje pomocnicze:**

**Maltoza jednowodna**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem oraz plastikową nakładką typu *flip-off* w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 okres do dnia 26.11.2024 r.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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