



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-06-2023

Nr UR/ZM/0076/23

**Tarchomińskie Zakłady  
Farmaceutyczne „POLFA”  
Spółka Akcyjna  
ul. Aleksandra Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27551 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tigecycline Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tigecyclinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady  
Farmaceutyczne „POLFA”  
Spółka Akcyjna  
ul. Aleksandra Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS NORMON S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madryt  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LABORATORIOS NORMON S.A.**

**Ronda de Valdecarrizo, 6**

**28760 Tres Cantos, Madryt**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tygecyklina**

***Substancje pomocnicze:***

**Arginina**

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

Wielkość opakowania:

**10 fiol.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

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 19 grudnia 2027 roku.**

**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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a