



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-05-2024

Nr UR/RD/0219/24

**Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.**  
**Avenida Jose Malhoa n 2 Edificio Malhoa Plaza 3º Piso Escritorio 3.7**  
**1070-325 Lizbona**  
**Portugalia**

## 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28413 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Cefazolin Phagecon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefazolinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1 g**

Droga podania:

**dożylna**

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2725/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.**  
**Avenida Jose Malhoa n 2 Edificio Malhoa Plaza 3º Piso Escritorio 3.7**  
**1070-325 Lizbona**  
**Portugalia**

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

1. **LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.**  
**Carretera de Barcelona 135-B**  
**Cerdanyola del Vallès**  
**08290 Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A.**  
**Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira 8, 15 and 16**  
**Mortagua**  
**3450-232 Viseu**  
**Portugalia**

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

1. **LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.**  
**Carretera de Barcelona 135-B**  
**Cerdanyola del Vallès**  
**08290 Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A.**  
**Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira 8, 15 and 16**  
**Mortagua**  
**3450-232Viseu**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cefazolina**

w postaci cefazoliny sodowej

***Substancje pomocnicze:***

**Brak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 fiolek, 100 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 fiolek – kod: 8432605360104**

**100 fiolek – kod: 8432605360098**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, z korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz z aluminiowym uszczelnieniem i z nakładką z PP, typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

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

### **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 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634, 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a