



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

---

Warszawa, 06-03-2024

Nr UR/RD/0102/24

**Tillomed Pharma GmbH**  
**Mittelstraße 5/5a**  
**12529 Schönefeld**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28296 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Kwas traneksamowy Tillomed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum tranexamicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/5567/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tillomed Pharma GmbH**  
**Mittelstraße 5/5a**  
**12529 Schönefeld**  
**Niemcy**

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

**1. MIAS Pharma Limited**  
**Suite 2, Stafford House**  
**Strand Road, Portmarnock**  
**Co. Dublin**  
**Irlandia**

**2. Tillomed Malta Limited**  
**Malta Life Sciences Park**  
**LS2.01.06, Industrial Estate**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**

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

**1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20a Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

**2. MPL Mikrobiologisches Prueflabor GmbH**  
**Grabenweg 68, Amras**  
**6020 Innsbruck, Tirol**  
**Austria**

**3. Misom Labs Limited**  
**Malta Life Sciences Park**  
**LS2.01.06 Industrial Estate**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas traneksamowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampułka po 5 mL, 5 ampułek po 5 mL, 10 ampułek po 5 mL,**

**1 fiołka po 10 mL, 5 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 ampułka po 5 mL</b>	<b>– kod: 5909991533618</b>
<b>5 ampułek po 5 mL</b>	<b>– kod: 5909991533649</b>
<b>10 ampułek po 5 mL</b>	<b>– kod: 5909991533625</b>
<b>1 fiolka po 10 mL</b>	<b>– kod: 5909991533632</b>
<b>5 fiolek po 10 mL</b>	<b>– kod: 5909991533656</b>
<b>10 fiolek po 10 mL</b>	<b>– kod: 5909991533601</b>

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z bezbarwnego szkła typu I, z białym punktem OPC i zielonożółtą obwódką, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 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 2023 r., poz. 775 ze zm.) 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 2023 r., poz. 775 ze 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 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a