



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-04-2023

Nr UR/RD/0163/23

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. Aleksandra Fleminga 2  
03-176 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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ampitar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ampicillinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g**

Droga podania:

**domięśniowa**

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0801/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**

**ul. Aleksandra Fleminga 2**

**03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ampicylina**

w postaci ampicyliny sodowej

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 fiolka, 10 fiolek**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 fiolka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy chlorobutylowej oraz z aluminiowym wieczkiem 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.**

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. 2022 r. poz. 2000 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. 259, 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