



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0396/25

Warszawa, 05-12-2025

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26271 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NEOBIOTIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol na skórę, zawiesina, 11,72 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

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

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

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

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Neomycyna

(w postaci Neomycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Sorbitanu trioleinian

Lecytyna (pochodzenia zwierzęcego)

Izopropylu mirystynian

Drivosol 35A (propan (min. 23 %), n-butan (max. 5,0 %), izobutan (min. 71,5 %))

Wielkość opakowania:

1 pojemnik po 16 g – numer GTIN: 5909991449025

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięty zaworem rozpylającym (PET/POM/PA/stal nierdzewna/LDPE) oraz główką rozpyłową (PP/żywica acetalowa) oraz z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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. 107c ust. 7 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935 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. Strona
2. a/a