



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

Warszawa, 26-02-2024

Nr UR/RD/0090/24

**Norameda UAB**  
**Meistru G. 8a**  
**02189 Wilno**  
**Litwa**

## 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 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Oxacilin Norameda**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxacillinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji; 1000 mg**

Droga podania:

**dożylna**

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1054/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norameda UAB**  
**Meistru G. 8a**  
**02189 Wilno**  
**Litwa**

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

**Mitim S.r.l.**

**Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38**

**25125 Brescia (BS)**

**Włochy**

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

**Mitim S.r.l.**

**Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38**

**25125 Brescia (BS)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksacylina**

w postaci oksacyliny sodowej jednowodnej

***Substancje pomocnicze:***

**Disodu fosforan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka, 10 fiolek, 25 fiolek, 50 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka – kod: 5909991532628**

**10 fiolek – kod: 5909991532642**

**25 fiolek – kod: 5909991532659**

**50 fiolek – kod: 5909991532635**

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I) i aluminiowym wieczkiem 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:

**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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a