



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0852/14

Warszawa, 2014 -05- 09

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10259 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENICILLINUM PROCAINICUM L TZF**

Nazwa:

**PENICILLINUM PROCAINICUM L TZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzylpenicillinum procaenicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 2 400 000 j.m.**

Droga podania:

**domięśniowa**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Benzylopenicylina prokainowa lecytynowana**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	2	5	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła zamknięta korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.**

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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski



### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a