



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -03- 1 3

Nr UR/ZM/ 0073 /20

**Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
Boulevard 86  
1680 Sofia  
Bulgaria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8055  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PROXACIN 1%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciprofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
Boulevard 86  
1680 Sofia  
Bulgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

**2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

**2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Cyprofloksacyna**

**Kwas mlekowy**

**Kwas solny 10%**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 ampulek po 10 ml**

- kod: 

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

**5 fiolek po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z bezbarwnego szkła we wkładce PCV, w tekturowym pudełku.**

**Fiolki z bezbarwnego szkła zabezpieczone korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym, w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Chronić od światła. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a