



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -12- 1 8

Warszawa,

Nr UR/RD/...0459.../20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26148..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Syntarpen

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloxacillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**domięśniowa
dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kloksacylina

w postaci Kloksacyliny sodowej

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 2 g

- kod:

5	9	0	9	9	1	4	4	0	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 20 mL z bezbarwnego, przezroczystego szkła typu III, z korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej typu I, z aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

21 miesięcy

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 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 ze zm., 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 kpa 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a