



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023

Nr UR/ZM/0085/23

**Sanofi Winthrop Industrie**  
**82, Avenue Raspail**  
**94250 Gentilly**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3361 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Targocid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Teicoplaninum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji  
lub roztworu doustnego, 200 mg**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa, doustna**

Numer procedury:

**DE/H/3916/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi Winthrop Industrie**  
**82, Avenue Raspail**  
**94250 Gentilly**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sanofi S.r.l.**

**Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR)  
Włochy**

**2. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

**65926 Frankfurt am Main  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Sanofi S.r.l.**

**Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR)  
Włochy**

**2. Sanofi Winthrop Industrie**

**180, rue Jean Jaurès  
94 700 Maisons – Alfort  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Teikoplanina**

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorotlenek**

***Rozpuszczalnik:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiołka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiołka z bezbarwnego szkła typu I (poj. 10 mL), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką typu *flip-off* z proszkiem oraz ampulka z bezbarwnego szkła typu I z rozpuszczalnikiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

**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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a