



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0526/12

Warszawa, 2012 -09- 14

Aventis Pharma Ltd.
Aventis House, 50 Kings Hill Avenue
Kings Hill, West Malling
Kent ME 19 4AH
Wielka Brytania

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 R/3361
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Targocid**

Nazwa:

Targocid

Nazwa powszechnie stosowana:

Teicoplaninum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Aventis Pharma Ltd.
Aventis House, 50 Kings Hill Avenue
Kings Hill, West Malling
Kent ME 19 4AH
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.0580.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GRUPPO LEPETIT S.R.L.
Loc. Valcanello
Casella Postale N 46
03012 Anagni (Frosinone)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GRUPPO LEPETIT S.R.L.
Loc. Valcanello
Casella Postale N 46
03012 Anagni (Frosinone)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Teikoplanina

Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typ I zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem z wieczkiem typu flip-off z proszkiem oraz ampulka z bezbarwnego szkła typ I z rozpuszczalnikiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 15°C do 25 °C.

Okres ważności:

3 lata

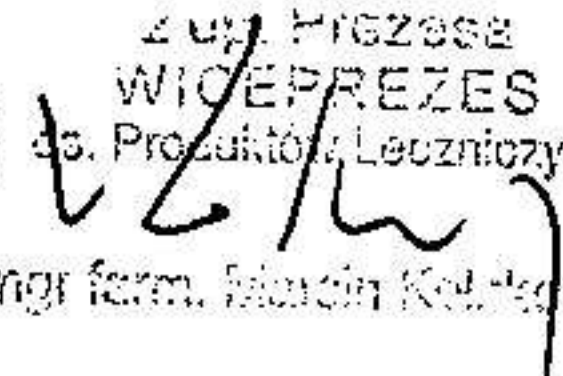
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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. Jolanta Kucharska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a