



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023

Nr UR/ZM/0086/23

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/3362 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, 400 mg**

Droga podania:

dożylna, domięśniowa, doustna

Numer procedury:

DE/H/3916/003

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 2 1 0

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I (poj. 22 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