



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-12-2022

Nr UR/RD/0715/22

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Krakowiaków 65**  
**02-255 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27551 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tigecycline Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tigecyclinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Krakowiaków 65**

**02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS NORMON S.A.**

**Ronda de Valdecarrizo, 6**

**28760 Tres Cantos, Madryt**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LABORATORIOS NORMON S.A.**

**Ronda de Valdecarrizo, 6**

**28760 Tres Cantos, Madryt**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tygecyklina**

***Substancje pomocnicze:***

**Arginina**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

**10 fiol.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

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 2022 r., poz. 2000 z późn. zm., dalej: kpa) 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 2022 r., poz. 2000 z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a