



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021-09-21

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0303 /21

**UAB "Via pharma"**  
**J. Galvydžio g. 5**  
**08236 Wilno**  
**Litwa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tobramycin Via pharma, Tobramycinum, roztwór do nebulizacji, 300 mg/5 ml**

Nazwa:

**Tobramycin Via pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tobramycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do nebulizacji, 300 mg/5 ml**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**LT/H/0112/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB "Via pharma"**  
**J. Galvydžio g. 5**  
**08236 Wilno**  
**Litwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDICHEM S.A.**  
**Narcís Monturiol, 41 A**  
**Sant Joan Despí, 08970 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **MEDICHEM S.A.**  
**Polígono Industrial de Celrà**  
**Celrà**  
**17460 Gerona**  
**Hiszpania**
2. **Holopack Verpackungstechnik GmbH**  
**Bahnhofstraße 18**  
**74429 Sulzbach-Laufen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Tobramycyna**

*Substancje pomocnicze:*  
**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek 1N**  
**Kwas siarkowy 2N**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**56 ampulek po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**56 ampulek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z LDPE w torebce z Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°-8°C).**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)**

### **UZASADNIENIE**

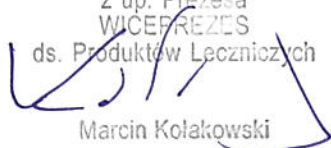
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a