



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 1 8

Nr UR/RR/0090 /22

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

## 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. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23837 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tobramycyna SUN, *Tobramycinum*, roztwór do nebulizacji, 300 mg/5 mL**

Nazwa:

**Tobramycyna SUN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tobramycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**NL/H/3560/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

**2. Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr 124  
400632 Cluj-Napoca  
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**

**Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

**2. Terapia S.A.**

**Str. Fabricii nr 124  
400632 Cluj-Napoca  
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Alkaloida Chemical Company  
Kabay János út 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alkaloida Chemical Company  
Kabay János út 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Tobramycyna**

*Substancje pomocnicze:*

**Kwas siarkowy (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań  
Azot**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**56 ampulek po 5 mL, 112 ampulek po 5 mL, 168 ampulek po 5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>56 ampulek po 5 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	4	4
5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	4	4			
<b>112 ampulek po 5 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	5	1
5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	5	1			
<b>168 ampulek po 5 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	6	8
5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	6	8			

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z LDPE umieszczone po 4 w foliowej torebce w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Torebki foliowe z produktem leczniczym mogą być przechowywane do 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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. 107 c 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

