



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0188/25/IR

Warszawa, 26-05-2025

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 188/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Perasin**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Antibiotice S.A.**

**Str. Valea Lupului nr. 1**

**707410 Iași, Rumunia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**14648/2022/02**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na  
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Piperacillinum + Tazobactamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 4 g + 0,5 g**

Droga podania:

**dożylna**

Pełny skład jakościowy:

**Piperacylina jednowodna**

**(w postaci piperacyliny sodowej)**

**Tazobaktam**

**(w postaci tazobaktamu sodowego)**

Wielkość opakowania:

**10 fiolek**

- numer GTIN: 

5	9	0	3	0	6	0	6	2	8	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem uszczelniającym, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**2. LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.**  
**ul. Długosza 49**  
**51-162 Wrocław**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), zwanej 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a