



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

---

Warszawa, 29-08-2025

Nr UR/RD/0475/25

**UAB Norameda**  
**Meistrų g. 8A**  
**02189 Wilno**  
**Litwa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28776 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tigecycline Norameda**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tigecyclinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**LV/H/0274/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB Norameda**

**Meistrų g. 8A**

**02189 Wilno**

**Litwa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Normon S.A.**

**Ronda De Valdecarrizo 6**

**28760 Tres Cantos**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Normon S.A.**

**Ronda De Valdecarrizo 6**

**28760 Tres Cantos**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tygecyklina**

***Substancje pomocnicze:***

**Arginina**

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 fiolek – numer GTIN: 4779023761828**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. 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.).**

**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 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 ze zm.) 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a