



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-11-2025

Nr UR/RD/0574/25

Pharmline Company Sp. z o.o.
ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11
02-306 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 29368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tigecycline PHARMLINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Tigecyclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0727/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmline Company Sp. z o.o.

ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11

02-306 Warszawa

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

S.C. Rompharm Company SRL

Eroilor street 1A

075100 Otopeni, Ilfov

Rumunia

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

1. S.C. Rompharm Company SRL

1A Eroilor street

075100 Otopeni, Ilfov

Rumunia

2. S.C. Rompharm Company SRL

1C Eroilor street

075100 Otopeni, Ilfov

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tygecyklina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka – numer GTIN: 5944728010802

10 fiolek – numer GTIN: 5944728010772

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem z nakładką z PP typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

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