



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-07-2022

Nr UR/RD/0328/22

Solinea Sp. z o.o. Sp.K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27158 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fosfacin

Nazwa powszechnie stosowana:

Fosfomicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 3 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o. Sp.K.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Adipharm EAD

130 Simeonovsko shosse Blvd

Sofia 1700

Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fosfomycyna

(w postaci Fosfomycyny z trometamolem)

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat pomarańczowy 87D645 zawierający: maltodekstrynę, gumę arabską (E 414), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynian (E 331), butylohydroksyanizol (E320)

Aromat mandarynkowy WONF 87D646 zawierający: maltodekstrynę, gumę arabską (E 414), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynian (E 331)

Wielkość opakowania:

1 saszetka po 8 g

- kod:

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

2 saszetki po 8 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetki Papier/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok.

Okres ważności sporządzonego roztworu: zużyć bezpośrednio po sporządzeniu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm., 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a