



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/RR/ 0402 /18

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22572 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valdocef, *Cefadroxilum*, kapsułki, twarde, 500 mg

Nazwa:

Valdocef

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefadroxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/5172/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Ltd.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.**
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
4. **Nacionalni laboratorija za zdravje, okolje in hrano**
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Słowenia
5. **ALKA-LAB družba za raziskave in razvoj d.o.o.**
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefadroksyl
w postaci cefadroksylu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Błękit patentowy (E 131)
Czerń brylantowa BN (E 151)
Żelatyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

16 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257 ze 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 2018 r., poz. 1302 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a