



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-05-2023

Nr UR/ZM/0060/23

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ZINNAT

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0716/002

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. GlaxoSmithKline Trading Services Limited

**12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia**

2. Lek farmacevtska družba d.d.

**(Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming, 2
37135 Verona
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Cefuroksym
(w postaci Cefuroksymu aksetylu)**

Aspartam (E 951)

Guma ksantan

Acesulfam potasowy (E 950)

Powidon K30

Kwas stearynowy

Sacharoza

Aromat owocowy Tutti Frutti (zawierający między innymi alkohol benzyłowy (E 1519))

Wielkość opakowania:

1 butelka do sporządzania 50 mL zawiesiny

- kod:

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

1 butelka do sporządzania 60 mL zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka do sporządzania 70 mL zawiesiny

- kod:

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

1 butelka do sporządzania 100 mL zawiesiny

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III), z termozgrzewalną membraną, z plastikową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pierścieniem gwarancyjnym oraz plastikowa łyżka miarowa lub strzykawka dozująca, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przygotowaną do użycia zawiesinę w butelce (lek po dodaniu wody) należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2 °C do 8°C), nie dłużej niż 10 dni.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.) 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 2023 r. poz. 259, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a