



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2417 /13

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6765  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CECIOR MR**

Nazwa:

**CECIOR MR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefaclorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 375 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Facta Farmaceutici S.p.A.**  
**Via Laurentina Km 24.730 Pomezia (Roma)**  
**Włochy**

**2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Facta Farmaceutici S.p.A.**  
**Via Laurentina Km 24.730 Pomezia (Roma)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Cefaklor**

**Mannitol**

**Metylohydroksypropyloceluloza**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Hydroksypropyloceluloza EF (Extra Fine)**

**Kopolimer kwasu metakrylowego (typ C)**

**Stearynowy kwas**

**Magnezu stearynian**

**Mieszanina barwna „Dark Blue YS-1-4273”**

**Glikol propylenowy**

**Talk**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/polietylen/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

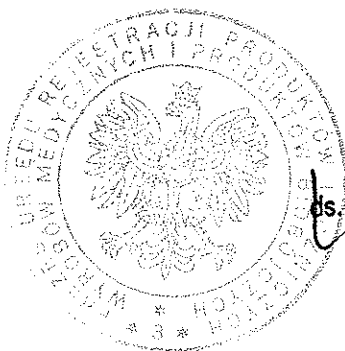
**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013, poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a