



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-12-23

Nr UR/RR/ 2419 /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/6767
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CECLOR MR**

Nazwa:

CECLOR MR

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefaclorum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 750 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	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony. *[Signature]*

2. a/a