



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 05

Nr UR/RR/ 0152 /20

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24380 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefuroxime Genoptim, Cefuroximum, tabletki powlekane, 500 mg**

Nazwa:

**Cefuroxime Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Cefuroximum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/6173/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Wave Pharma Limited**  
4th floor, Cavendish House  
369 Burnt Oak Broadway  
HA8 5AW Edgware  
Wielka Brytania
- 2. Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugalia
- 3. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz
- 4. Interpharma Services Ltd.**  
43A Cherni Vrach Blvd  
1407 Sofia  
Bułgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wave Pharma Limited**  
4th floor, Cavendish House  
369 Burnt Oak Broadway  
HA8 5AW Edgware  
Wielka Brytania
- 2. Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ACE Laboratories Limited**  
3rd floor, Cavendish House  
369 Burnt Oak Broadway  
HA8 5AW Edgware  
Wielka Brytania
- 2. Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugalia
- 3. Interpharma Services Ltd.**  
43A Cherni Vrach Blvd  
1407 Sofia  
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cefuroksym  
w postaci cefuroksymu aksetylu**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroscarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Stearynian wapnia  
Węglan wapnia  
Krospowidon typ A**

**Otoczka:**

**Opadry Blue 03H50807:**

**Hypromeloza 6 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glikol propylenowy  
Błękit brylantowy FCF (E 133), lak no. 1 (11%-13%)  
Błękit brylantowy FCF (E 133), lak no. 1 (28%-31%)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 szt., 6 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 24 szt., 50 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*J. Kmiecik*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a