



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 5

Nr UR/RD/..0543../19

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25589..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefuroxime Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4371/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited trading
as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited trading
as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Węgry**

**2. PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Węgry**

**2. PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym

w postaci cefuroksymu aksetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Olej roślinny uwodorniony

Otoczka:

Hypromeloza (5cP)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 10, 12, 14, 16 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	7	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 15.10.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096, 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 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a