



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 03

Nr UR/ZD/ 04 99/22

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7646
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DURACEF

Cefadroxilum

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1., IA nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.a.3 z), IB nr B.II.e.1.a) 1.

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via del Murillo Km 2.800

04013 Sermoneta

Włochy

zastępuje się zapisem:
PenCef Pharma GmbH
Schültzenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Niemcy

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:
Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Włochy

zastępuje się zapisem:
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krospowidon
Amonu glicyryzynian
Aromat malinowy
Aromat cytrynowy
Aromat truskawkowy
Słodzik 2023 (Fontarome)
Guma guar

zastępuje się zapisem:
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krospowidon
Amonu glicyryzynian
Aromat malinowy
Aromat cytrynowy
Aromat truskawkowy
Guma guar
Sacharyna sodowa (E 954)
Glukonian sodu (E 576)
Lakton kwasu glukonowego (E 575)

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister z folii aluminiowej/PE w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister z folii OPA/Aluminium/HDPE/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 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 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
WICEPREZES
s. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a