



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2413 /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 7759  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CECLOR**

Nazwa:

**CECLOR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefaclorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 375 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2258.2012

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**

**Erytrozyna (Aluminium Lake)**

**Metyloceluloza**

**Sodu laurylosiarczan**

**Dimetikon**

**Guma ksantanowa F**

**Skrobia modyfikowana**

**Aromat truskawkowy sztuczny (52.312AP05.51)**

**Sacharoza**

Wielkość opakowania:

**1 butelka – 63,47 g granulatu/100 ml zawiesiny**

- kod: 

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

**1 butelka – 47,60 g granulatu/75 ml zawiesiny**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka o pojemności 100 ml z polietylenu (HDPE) z zakrętką oraz z łyżeczką miarową i strzykawką dozującą lub butelka o pojemności 75 ml z polietylenu (HDPE) z zakrętką oraz z łyżeczką miarową, pakowane w tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Zawiesinę przechowywać 14 dni w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Zawiesina – 14 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

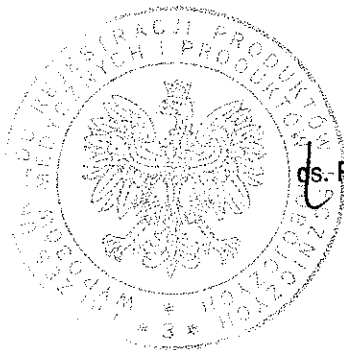
**Nie ma zastosowania.**

### **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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a