



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 1 0

Nr UR/RR/ 0294 /17

LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20642 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aprokam, Cefuroximum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg

Nazwa:

Aprokam

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg

Droga podania:

do komory przedniej oka

Numer procedury:

SE/H/1080/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. BIOPHARMA S.R.L.

Via Delle Gerbere
22/30 (loc. S. PALOMBA)
00134 ROMA (RM)
Włochy

2. LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. BIOPHARMA S.R.L.

Via Delle Gerbere
22/30 (loc. S. PALOMBA)
00134 ROMA (RM)
Włochy

2. K24 Pharmaceuticals S.r.l.

Strada Statale, 87 Km 20.600
81025 Marcianise (CE)
Włochy

3. LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

4. ICARE

Biopôle Clermont Limagne
63360 Saint-Beauzire
Francja

5. SGS Life Science Services

4 rue du Commandant Estienne d'Orves-Parc des Chanteraines
92390 Villeneuve la Garenne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym

w postaci cefuroksymu sodowego

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 10 fiolek, 20 fiolek, 10 fiolek + 10 jałowych igieł z filtrem 5 mikrometrów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 1 | 8 | 8 | 0 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 fiolek

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 1 | 8 | 8 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 fiolek

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 1 | 8 | 8 | 4 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 fiolek + 10 jałowych igieł z filtrem 5 mikrometrów

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 6 | 6 | 2 | 0 | 4 | 2 | 0 | 0 | 4 | 1 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0192.2016