



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -02- 2 6

Nr. UR/RR/0163/13

Tarchomińskie Zakłady  
Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 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 4429  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TARSIME**

Nazwa:

**TARSIME**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefuroximum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do  
wstrzykiwań, 750 mg**

Droga podania:

**domięśniowa, dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Cefuroksym (w postaci cefuroksymu sodowego)**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka szklana zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym  
opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

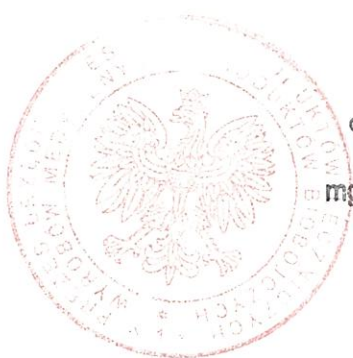
Kategoria dostępności:

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

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1

2. a/a