



MINISTER ZDROWIA

nr...*MR.0427/11*

Warszawa, dnia

2011-03-15

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11700 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xorimax 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/556/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

2. PenCef Pharma GmbH
Hildebrandstraße 12
37081 Göttingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym
w postaci cefuroksymu aksetylu, krystalicznego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Sodu laurylosiarczan
Kopowidon
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Mannitol, granulowany
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Talk

Otoczka:

Mannitol
Skrobia ziemniaczana, rozpuszczalna
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Aspartam (E 951)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	5	6
5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	5	6			
10 szt. – 1 blister miękki po 10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>4</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	6	3
5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	6	3			
16 szt. – 2 blistery po 8 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	1	9	1
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	1	9	1			
16 szt. – 1 blister miękki po 16 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	2	0	7
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	2	0	7			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister miękki z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister Aluminium/Aluminium: przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Blister miękki Aluminium/Aluminium: przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata - blister Aluminium/Aluminium
3 lata - blister miękki Aluminium/Aluminium

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermasiak

Orzeczanie:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PL, WMiPB
3. a/a