



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1583/24

Warszawa, 02-07-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.)

Nr procedury: **IE/H/0716/003/IB/039**

zmienia się pozwolenie nr R/0832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ZINNAT

Cefuroximum

tabletki powlekane, 125 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3.z

w następujący sposób:

Zapis:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym

(w postaci Cefuroksymu aksetylu)

Celuloza mikrokryształiczna

Sodu laurylosiarczan

Kroscarmeloza sodowa

Olej roślinny uwodorniony

Krzemionka koloidalna bezwodna

DZL-ZLE.4021.1118.2024

Otoczka:

Hypromeloza

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Opaspray white M-1-7120J (zawierający między innymi dwutlenek tytanu (E 171) i benzoesan sodu (E 211))

Zastępuje się zapisem:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym

(w postaci Cefuroksymu aksetylu)

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu laurylosiarczan

Kroskarmeloza sodowa

Olej roślinny uwodorniony

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza

Glikol propylenowy

Opaspray white M-1-7120J (zawierający między innymi dwutlenek tytanu (E 171) i benzoesan sodu (E 211))

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a