



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RP/1025/13

Warszawa,

2013 -07- 10

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 R/3606
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIORACEF**

Nazwa:

BIORACEF

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

- 2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
Oddział Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30
05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
- 2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
Oddział Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30
05-850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Cefuroksym
(w postaci cefuroksymu aksetylu)

Skrobi glikolan sodu
Krzemu dwutlenek koloidalny
Kroskarmeloza sodowa
Skrobia modyfikowana
Sodu laurylosiarczan

Otoczka tabletki (Opadry white 03Y28739):
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Olej rycynowy

Wielkość opakowania:

10 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	6	0	6	1	1
5	9	0	9	9	9	0	3	6	0	6	1	1			
14 tabletek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	6	0	6	2	8
5	9	0	9	9	9	0	3	6	0	6	2	8			
10 szt. - 2 blistry po 5 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	6	3	8	4	0
5	9	0	9	9	9	0	0	6	3	8	4	0			
14 szt. - 2 blistry po 7 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	6	3	8	5	7
5	9	0	9	9	9	0	0	6	3	8	5	7			

Rodzaj opakowania:

Pojemniki plastikowe lub blistry w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Jacek Będkowski, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. a/a