



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2414 /13

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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 R/1374
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CECLOR**

Nazwa:

CECLOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefaclorum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Facta Farmaceutici S.p.A.
Via Laurentina Km 24.730 Pomezia (Roma)
Włochy

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Facta Farmaceutici S.p.A.
Via Laurentina Km 24.730 Pomezia (Roma)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Cefaklor

Erytrozyna (Aluminium Lake)
Metyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Dimetikon
Guma ksantanowa F
Skrobia modyfikowana
Aromat truskawkowy sztuczny (52.312AP05.51)
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 butelka – 63,47 g granulatu/100 ml zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	7	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka – 47,60 g granulatu/75 ml zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	7	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 100 ml z polietylenu (HDPE) z zakrętką oraz z łyżeczką miarową i strzykawką dozującą lub butelka o pojemności 75 ml z polietylenu (HDPE) z zakrętką oraz z łyżeczką miarową, pakowane w tekturowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawiesinę przechowywać 14 dni w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.

Okres ważności:

2 lata

Zawiesina – 14 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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, 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
Maćcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a