



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 25

Nr UR/RR/ 1253 /14

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 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 18154 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefuroxim Kabi, *Cefuroximum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 mg.

Nazwa:

Cefuroxim Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1500 mg

Droga podania:

podanie dożylne, domięśniowe

Numer procedury:

DE/H/0912/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Cefuroksym
w postaci Cefuroksymu sodowego**

UR.DZL.ZRE.4031.0013.2013

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (Typu II) o pojemności 20 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i czerwoną plastikową nakładką typu „flip off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.