



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-08-2024

Nr UR/RD/0377/24

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28564 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefuroxime Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7460/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**
Ostpreußendamm 72 – 74
12207 Berlin
Niemcy
2. **Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**
Wallenroder Strasse 12-14
13435 Berlin
Niemcy
3. **Labor für Analytische und Pharmazeutische Chemie Dr. Graner & Partner GmbH**
Lochhausener Strasse 205
81249 Monachium
Niemcy
4. **TechPharm GmbH**
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy
5. **Privates Institut für Produktqualität GmbH**
Wagner-Regeny-Strasse 8
12489 Berlin
Niemcy
6. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym

w postaci Cefuroksymu aksetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 14, 16, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991552985

14 szt. – kod: 5909991552992

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	744103.3643485.4899431
Nazwa dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie 7460 - 500 mg.pdf
Tytuł dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie 7460 - 500 mg
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4002.168.2022
Data dokumentu	14.08.2024
Skrót dokumentu	9A64DD8B0083A8303C6F5A0CBF4B28879197B096
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	14.08.2024 13:39:53
Podpisane przez	Grzegorz Tomasz Cessak Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.124.8.8.

Data wydruku: 16.08.2024

Autor wydruku: Pięłás Anna (Młodszy Specjalista)