



PREZES

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

Warszawa, 22-07-2022

Nr UR/RR/0222/22

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23725 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefuroxime Axetil Aurovitas, *Cefuroximum*, tabletki powlekane, 500 mg

Nazwa:

Cefuroxime Axetil Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0461/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym
w postaci cefuroksymu aksetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej roślinny uwodorniony (zawiera olej z nasion bawełny)

Otoczka:

Hypromeloza 5cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 6 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 15 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt.,
50 szt., 100 szt., 500 szt.**

Butelka: 20 szt., 60 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	1	7
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	2	4
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	3	1
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	4	8
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	5	5
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	6	2
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	7	9
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	8	6
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	8	9	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	9	0	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	9	1	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	9	2	3
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	9	3	0

Butelka:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	9	4	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	9	5	4
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	2	9	6	1

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP, z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Blister: **3 lata**

Butelka: **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenie 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.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a