



PREZES

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

Warszawa, 2017 -02- 1 0

Nr UR/RD/.....0068...../17

**Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1913
Malta**

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr ... 23725 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefuroxime Aurobindo

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0461/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1913
Malta

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 3. Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
- 4. MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania
- 5. ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym

w postaci cefuroksymu aksetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza 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, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 30, 50, 100, 500 szt.

Butelka: 20, 60, 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 z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *2022.07.09* **..**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a