



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 05

Nr UR/RR/ 0151 /20

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24379 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cefuroxime Genoptim, *Cefuroximum*, tabletki powlekane, 250 mg

Nazwa:

Cefuroxime Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/6173/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Wave Pharma Limited**
4th floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgware
Wielka Brytania
2. **Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia
3. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
4. **Interpharma Services Ltd.**
43A Cherni Vrach Blvd
1407 Sofia
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wave Pharma Limited**
4th floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgware
Wielka Brytania
2. **Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ACE Laboratories Limited**
3rd floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgware
Wielka Brytania
2. **Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia
3. **Interpharma Services Ltd.**
43A Cherni Vrach Blvd
1407 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym
w postaci cefuroksymu aksetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian wapnia
Węglan wapnia
Krospowidon typ A

Otoczka:

Opadry Blue 03H50807:

Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Błękit brylantowy FCF (E 133), lak no. 1 (11%-13%)
Błękit brylantowy FCF (E 133), lak no. 1 (28%-31%)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 6 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 24 szt., 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a