



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-06

Nr UR/RR/ 0259 /21

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 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. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23010 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceroxim, *Cefuroximum*, tabletki powlekane, 500 mg

Nazwa:

Ceroxim

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3434/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH - Hoofddorp
Holandia**

2. Alkaloida Chemical Company Zrt.

**4400 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Węgry**

3. Terapia SA

**Str. Fabricii nr 124
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH - Hoofddorp
Holandia**

2. Alkaloida Chemical Company Zrt.

**4400 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Węgry**

3. Terapia SA

**Str. Fabricii nr 124
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH - Hoofddorp
Holandia**

2. Alkaloida Chemical Company Zrt.

**4400 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Węgry**

3. Terapia SA

**Str. Fabricii nr 124
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloida Chemical Company Zrt.

4400 Tiszavasvári

Kabay János u. 29

Węgry

2. Terapia SA

Str. Fabricii nr 124

400 632 Cluj Napoca

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym

w postaci cefuroksymu aksetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH101)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH112)

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Olej roślinny uwodorniony

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry White OY-S-58910:

Hypromeloza (5 cp)

Dwutlenek tytanu (E 171)

Makrogol 400

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 50 szt., 100 szt., 120 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	4	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aclar/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 ze zm., 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski