



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 1

Nr UR/RR/ 0241 /18

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
Ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21700 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cetix, *Cefiximum*, tabletki powlekane, 400 mg

Nazwa:

Cetix

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefiximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/4956/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- ✓ 1. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
- ✓ 2. **Pharmavalid Phatmaceutical Metrological and Service Ltd.**
Metrological Laboratory
Tatra út 27/b
1136 Budapest
Węgry
- ✓ 3. **Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.**
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
- ✓ 4. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano**
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia
- 5. **ALKA-LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40 A
1000 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefiksym
w postaci **cefiksymu trójwodnego**

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia żelowana
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White Y-1-7000:
Hypromeloza 5 cP
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

5 szt., 7 szt., 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	8	1
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	8	1			
7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	2	3
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	2	3			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	9	8
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	9	8			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1369 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a