



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 2 5

Nr UR/RR/0407 /19

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22595 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cetix, Cefiximum, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

Nazwa:

Cetix

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefiximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0913/001/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 Ltd.

Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

2. Pharmavalid Pharmaceutical Measurement Services Ltd.

Microbiological Laboratory
Tàtra út 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

3. Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.

Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia

4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Pravomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia

5. ALKA-LAB družba za raziskave in razvoj d.o.o.

Celovška cesta 40A
Słowenia

6. WESSLING GmbH

Johann-Krane-Weg 42, Muenster
48149 Nordrhein-Westfalen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefiksym

w postaci cefiksymu trójwodnego

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Guma ksantan

Sodu benzoian (E 211)

Aromat pomarańczowy (860293 TD 0590B):

Substancje smakowe

Maltodekstryna

Sacharoza

Lecytyna sojowa

Krzemu dwutlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 1 butelka (1,2 g); 1 butelka (2 g)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka (1,2 g)

- kod:

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

1 butelka (2 g)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła koloru brązowego (typu III) z zakrętką z aluminium z uszczelnieniem z PE oraz miarka z PP i 5 ml strzykawka dozująca PE/PS, w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Granulat:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po sporządzeniu zawiesiny:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C lub w lodówce.

Okres ważności:

Granulat:

2 lata

Po sporządzeniu zawiesiny:

14 dni

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.