



PREZES

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

Warszawa, 08. 07. 2013

Nr. *UR.122/0990/13*

**Bristol – Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0509
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DURACEF**

Nazwa:

DURACEF

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefadroxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bristol – Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1088.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Cefadroksyl
(w postaci cefadroksylu jednowodnego)

Sodu benzoesan
Sacharoza
Tytanu dwutlenek
Guma ksantanowa
Tween 40 (1% rozcierka z sacharozą)
Aromat cytrynowy
Aromat truskawkowy
Aromat malinowy
Aromat „Refrachissement”

Wielkość opakowania:

35 g proszku/60 ml zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	0	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

58,4 g proszku/100 ml zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	0	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku z dołączoną łyżeczką dozującą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a