



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 10

Nr *UR/ZM/0348/13*

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0509 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DZL.ZLN.401.00297.2013

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*

2.a/a