



**PREZES**

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

Warszawa, 08.07.2013

Nr. UR.22/0992/13

**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 7646  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DURACEF**

Nazwa:

**DURACEF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefadroxilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bristol – Myers Squibb Polska Sp. z o.o.**

**Al. Armii Ludowej 26**

**00-609 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1084.2012

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)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**  
**Krospowidon**  
**Amonu glicyryzynian**  
**Aromat malinowy**  
**Aromat cytrynowy**  
**Aromat truskawkowy**  
**Słodzik 2023 (Fontarome)**  
**Guma guar**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 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**  
dla Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kałkowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a