



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -07- 1 6

Nr UR/RD/.....0322...../15

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....221573..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Valdocef**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Cefadroxilum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5172/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Wessling Hungary Ltd.**

**Fóti út 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

**2. Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd.**

**Microbiological Laboratory**  
**Tatra út 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

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

**Minařikova ulica 8**  
**2000 Maribor**  
**Slovenia**

**4. Zavod za zdravstveno varstvo Maribor**

**Prvomajska ulica 1**  
**2001 Maribor**  
**Slovenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cefadroksyl**

w postaci cefadorksyłu jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna i kroskarmeloza sodowa**

**Sacharoza**

**Guma ksantan**

**Sodu benzoesan (E 211)**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu cytrynian**

**Polisorbat 80**

**Żółcień chinolinowa (E 104), lak**

**Aromat pomarańczowy:**

**Substancje smakowe**

**Maltodekstryna kukurydziana**

**Sacharoza**

**Lecytyna sojowa**

**Krzemu dwutlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła koloru brunatnego z aluminiowym wieczkiem i uszczelnieniem z PE, miarka z PP (z podziałką 60 ml) oraz strzykawka doustna z PP (z podziałką 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, 5 ml), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po sporządzeniu zawiesiny:

**7 dni – w temperaturze poniżej 30°C**

**21 dni – w temperaturze 5°C ± 3°C (w lodówce)**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 15.07.2020 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a