



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 13

Nr UR/RD/0003/2016

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

DECYZJA

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

pozwolenie nr 22830 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cefox

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków**

UR.DRL.RLN.4000.0026.2014

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym
(w postaci Cefuroksymu aksetylu)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej roślinny uwodorniony

Otoczka:

Hypromeloza (5cP)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>1</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	1	8	3
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	1	8	3			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	1	9	0
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	1	9	0			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	2	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	2	0	6			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	2	1	3
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	2	1	3			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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 dnia12.01.2021s.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a