



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 2 5

Nr UR/RD/...../16

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

**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 .....<sup>2300P</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ceroxim**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Cefuroximum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3434/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia
- 2. Basics GmbH**  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Niemcy
- 3. Terapia SA**  
Str. Fabricii nr 124  
400 632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia
- 2. Basics GmbH**  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Niemcy
- 3. Terapia SA**  
Str. Fabricii nr 124  
400 632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia
- 2. Basics GmbH**  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Niemcy
- 3. Terapia SA**  
Str. Fabricii nr 124  
400 632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia

**2. Terapia SA**  
**Str. Fabricii nr 124**  
**400 632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

**3. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

**4. Farmalyse B.V.**  
**Pieter Lieftinckweg 2**  
**1505 HX Zaandam**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cefuroksym**  
w postaci cefuroksymu aksetylu

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH101)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH112)**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Olej roślinny uwodniony**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Opadry White OY-S-58910:**  
**Hypromeloza (5cp)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**6, 10, 12, 14, 20, 24, 30, 50, 100, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

Okres ważności:

**2 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 dnia ..... *20.02.2021 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Garsak*  
Grzegorz Garsak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a