



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 2 5

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁸³/16

**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 nr²³⁰¹⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ceroxim

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3434/002/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, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

24 szt.

- kod:

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

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 *24.02.2021r.*

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 Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a