



PREZES

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

Warszawa,

2015 -07- 16

Nr UR/RD/..0321.../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 22572 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valdocef

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefadroxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
kapsułki, twarde, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5172/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

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
Słowenia

4. Zavod za zdravstveno varstvo Maribor

Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefadroksyl
w postaci cefadroksylu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Oślonka kapsulka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Błękit patentowy (E 131)
Czerń brylantowa BN (E 151)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

16 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 15.07.2020r .

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