



PREZES

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

Warszawa,

2015 -07- 2 0

Nr UR/RD/.....0333/15

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
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 nr22584..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Furocef

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefuroximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0387/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefuroksym
w postaci cefuroksymu aksetylu

Substancja pomocnicza:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia stearynian
Wapnia węglan
Kropsowidon (typ A)

Otoczka:

Opadry Blue 03H50807:
Hypromeloza 6cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Błękit brylantowy FCF (E 133)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	1	9	4
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	2	0	0
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	2	1	7
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	2	2	4
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	2	3	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	2	4	8
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	2	5	5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 dnia 19.07.2020

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Czerwak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a