



PREZES

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

2014 -01- 29

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0118 /14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4111
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOKSIKLAV**

Nazwa:

AMOKSIKLAV

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharamaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

2. Lek Pharamaceuticals d.d.

**Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharamaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

2. Lek Pharamaceuticals d.d.

**Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina
(w postaci amoksyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy
(w postaci klawulanianu potasu)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Sodu kroskarmeloza
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna**

Otoczka:

**Hydroksypropyloceluloza
Etyloceluloza
Polisorbat 80
Trietylu cytrynian
Tytanu dwutlenek
Talk**

Wielkość opakowania:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	1	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 08.01.2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

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



z ur. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a