



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-02-2023

Nr UR/ZD/0225/23

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14681**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

*Amoxicilinum + Acidum clavulanicum*

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej/tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej,  
875 mg + 125 mg

typ zmiany: II nr B.II.a. 3 z), IB nr B.II.a.2 a), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2., IA nr A.7,  
IB nr B.II.f.1 d)

**W punkcie:**

**„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**zapis:**

**tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej/tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875 mg + 125 mg**

**zastępuje się zapisem:**

**tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 875 mg + 125 mg**

**W punktach:**

**„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Perzonal 47**

**SI-2391 Prevalje**

**Słowenia**

**zastępuję się zapisem:**

**Sandoz GmbH**

**Biochemiestraße 10**

**6250 Kundl**

**Austria**

**W punkcie:**

**„Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**

**Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)**

**Aromat owoców tropikalnych**

**Aromat słodkich pomarańczy**

**Aspartam**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Talk**

**Olej rycynowy, uwodorniony**

**Mikrokrystaliczna celuloza krzemowana**

**zastępuję się zapisem:**

**Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)**

**Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)**

**Krospowidon  
Sukraloza  
Magnezu stearynian  
Krzemu dwutlenek  
Tlenek żelaza żółty (E 172)  
Mikrokrystaliczna celuloza krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i dwutlenek krzemu)  
Aromat słodkich pomarańczy**

**W punkcie:**

**„Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**zapis:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**zastępuje się zapisem:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a