



PREZES

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

Warszawa, 2013 -05- 3 1

Nr MR/RR/0706/13

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
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 14681
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

Nazwa:

Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0939.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Slovenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

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
Mikrokryształiczna celuloza krzemowana

Wielkość opakowania

14 szt. – 7 blistrów po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0939.2012