



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -11- 04

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1662 /16

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17011  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### AMOTAKS

*Amoxicilinum*

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/ 5 ml

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z)**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**65,3 g granulatu/100 ml zawiesiny**

**kod: 5909991298258**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Butelka o pojemności 100 ml ze szkła sodowo-wapniowo-krzemowego III klasy hydrolitycznej, koloru bursztynowego wraz z łyżeczką miarową wykonaną z mieszaniny polipropylenu i polistyrenu niskiego udaru z podziałką umożliwiającą aplikację 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml oraz dozownikiem strzykawkowym z nakrętką mocującą umożliwiającym aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml w tekturowym**

**pudelku.**

**zastępuje się zapisem:**

**Butelka o pojemności 100 ml ze szkła sodowo-wapniowo-krzemowego III klasy hydrolitycznej, koloru bursztynowego wraz z łyżeczką miarową wykonaną z mieszaniny polipropylenu i polistyrenu niskiego udaru z podziałką umożliwiającą aplikację 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml oraz dozownikiem strzykawkowym z nakrętką mocującą umożliwiającym aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml w tekturowym pudelku.**

**Butelka o pojemności 200 ml ze szkła sodowo-wapniowo-krzemowego III klasy hydrolitycznej, koloru bursztynowego wraz z łyżeczką miarową wykonaną z mieszaniny polipropylenu i polistyrenu niskiego udaru z podziałką umożliwiającą aplikację 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml w tekturowym pudelku.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a