



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -11- 26

Nr MR.20.6131.12

**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 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује się zmiany w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 17011  
z dnia 22 czerwca 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **AMOTAKS**

*Amoxicillinum*

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**

**ul. A. Fleminga 2**

**03-176 Warszawa**

**typ zmiany: II**

**Zmiana w punktach 4.1 i 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz w Ulotce dla Pacjenta.**

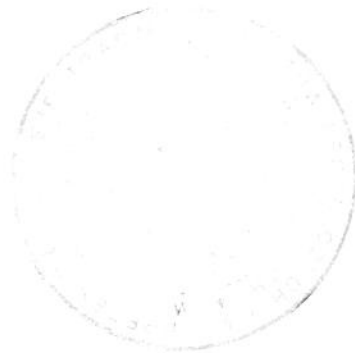
*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### 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 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 Kołkowski