



PREZES

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

Warszawa,

2018 -05- 17

Nr UR/RD/.....*0242*...../18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24731*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amoxicillin Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1755/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (101)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aspartam (E 951)
Kroscarmeloza sodowa
Mannitol
Talk

Magnezu stearynian

Aromat brzoskwiniowy:

Substancje aromatyczne
Preparaty aromatyczne
Naturalne substancje aromatyczne
Maltodekstryna kukurydziana
Glicerolu trioctan
Woda

Aromat pomarańczowy:

Substancje aromatyczne
Preparaty aromatyczne
Naturalne substancje aromatyczne
Maltodekstryna kukurydziana
 α -Tokoferol
Woda

Otoczka:

Aspartam (E 951)
Mannitol
Maltodekstryna
Skrobia kukurydziana
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 12, 14, 16, 20, 24, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	8	5	9
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	8	6	6
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	8	7	3
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	8	8	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	8	9	7
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	9	0	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	9	1	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18-05-2023r.

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

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a