



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/25116/19

Warszawa,

2019 -02- 07

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

## DECYZJA

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

**pozwolenie nr ..... 25116 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Polamoklav**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Amoksycylina**  
w postaci amoksycyliny trójwodnej  
**Kwas klawulanowy**  
w postaciu potasu klawulanian, rozcierka

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry 06B58855 White:*

**Hypromeloza 5 mPa s**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Hypromeloza 15 mPa s**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

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 31.05.2024 r.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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  
ds. Produktów Leczniczych

  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a