



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 1 8

Nr UR/RR/0071 /16

**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 16790 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ospamox, Amoxicillinum, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml.

Nazwa:

Ospamox

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0188/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Aromat cytrynowy sproszkowany
Aromat morelowo-brzoskwiniowy sproszkowany
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu benzoesan (E 211)
Aspartam (E 951)
Talk
Sodu cytrynian bezwodny
Aromat pomarańczowy sproszkowany
Guar
Krzemionka, strącona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka (6,60 g)

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka (11,00 g)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	8	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci (*press + turn*) i folią ochronną z łyżką miarową z PP lub strzykawką z PP z nakładką z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Sporządzona zawiesina:

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Okres ważności:

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: 3 lata

Sporządzona zawiesina: 14 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. 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.



z powołaniem Prezesa
Dyrektora
Departamentu Oceny Leczniczoś
i Regulacji Produktów Leczniczych
Mała Janickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.