



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0019/25

Warszawa, 22-01-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Augmentin ES**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/0684/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glaxo Wellcome Production**

**ZI de la Peyenniere**

**53100 Mayenne**

**Francja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Glaxo Wellcome Production**

**ZI de la Peyenniere**

**53100 Mayenne**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Amoksycylina**

**(w postaci amoksycyliny trójwodnej)**

**Kwas klawulanowy**

**(w postaci klawulanianu potasu)**

***Substancje pomocnicze:***

**Aspartam (E951)**

**Guma ksantanowa**

**Krzemu dwutlenek**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Karboksymetyloceluloza sodowa**

**Aromat truskawkowy**

Wielkość opakowania:

**50 ml – numer GTIN: 5909990614288**

**75 ml – numer GTIN: 5909990614295**

**100 ml – numer GTIN: 5909990614318**

**150 ml – numer GTIN: 5909990614332**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła (typu III) z PP zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z zabezpieczającą folią z Aluminium/PE/papier, oraz tyżeczka dozująca z PS, z podziałką 2,5 mL i 5 mL, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z bezbarwnego szkła (typu III) z HDPE zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z zabezpieczającą folią z Aluminium/PE/papier, oraz tyżeczka dozująca z PS, z podziałką 2,5 mL i 5 mL, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (ale nie zamrażać) nie dłużej niż 10 dni.**

Okres ważności:

**Suchy proszek - 2 lata**

**Zawiesina – 10 dni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLN.401.209.2024

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a