



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 15

Nr UR/RR/ 0592 /15

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

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 17027
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TAROMENTIN**

Nazwa:

TAROMENTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg +57 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0075.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Amoksyacylina
(w postaci amoksyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy
(w postaci klawulanianu potasu)

Guma guar
Krzemu dwutlenek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu cytrynian bezwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Aspartam
Aromat pomarańczowy
Aromat tropik
Aromat cytrynowy

Wielkość opakowania

6,3 g proszku/35 ml zawiesiny	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	5	9	4
12,6 g proszku/70 ml zawiesiny	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	6	0	0
25,2 g proszku/140 ml zawiesiny	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	5	8	7

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego sodowo-wapniowo-krzemowego (III klasa hydrolityczna) zamknięta nakrętką z polipropylenu z pierścieniem zabezpieczającym z polietylenu wraz z łyżeczką miarową lub dozownikiem strzykawkowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.
Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C) przez 7 dni.

Okres ważności:

2 lata

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 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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

Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0075.2014