



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-02-2023

Nr UR/ZD/0226/23

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14619
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Amoksiklav QUICKTAB 625 mg

Amoxicilinum + Acidum clavulanicum

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej/tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej,
500 mg + 125 mg

typ zmiany: II nr B.II.a. 3 z), IB nr B.II.a.2 a), IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IA nr A.7,
IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie:

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej/tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500 mg + 125 mg

zastępuje się zapisem:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg + 125 mg

W punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Perzonal 47

SI-2391 Prevalje

Słowenia

zastępuję się zapisem:

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Austria

W punkcie:

„Pełny skład jakościowy”

zapis:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)

Aromat owoców tropikalnych

Aromat słodkich pomarańczy

Aspartam

Krzemionka koloidalna bezwodna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Talk

Olej rycynowy, uwodorniony

Mikrokrystaliczna celuloza krzemowana

zastępuję się zapisem:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)

Krospowidon
Sukraloza
Magnezu stearynian
Krzemu dwutlenek
Tlenek żelaza żółty (E 172)
Mikrokrystaliczna celuloza krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i dwutlenek krzemu)
Aromat słodkich pomarańczy

W punkcie:
„Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a