



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 3 1

Nr. UR/RR/0405/13

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 14619
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amoksiklav QUICKTAB 625 mg**

Nazwa:

Amoksiklav QUICKTAB 625 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0938.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia**

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**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**

Wielkość opakowania

14 szt. – 7 blisterów po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	9	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a