



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

Nr UR/RR/0584/23

Warszawa, 20-11-2023

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Auglavin PPH**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4272/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PenCef Pharma GmbH**

**Breitenbachstrasse 13-14**

**13509 Berlin**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PenCef Pharma GmbH**  
**Breitenbachstrasse 13-14**  
**13509 Berlin**  
**Niemcy**
2. **Pharbil Pharma GmbH**  
**Reichenberger Strasse 43**  
**33605 Bielefeld**  
**Niemcy**
3. **allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH**  
**Hildebrandstrasse 10-12**  
**37081 Göttingen**  
**Niemcy**
4. **Proxy Laboratories B.V.**  
**Archimedesweg 25**  
**2333 CM Leiden**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Amoksycylina**

w postaci amoksycyliny trójwodnej

**Kwas klawulanowy**

w postaci potasu klawulanianu, rozcierki z celulozą mikrokrystaliczną 1:1

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon typ A**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 szt., 5 szt., 6 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 15 szt., 16 szt., 18 szt., 20 szt., 21 szt., 24 szt., 30 szt., 36 szt., 42 szt., 48 szt., 54 szt., 60 szt., 66 szt., 72 szt., 78 szt., 84 szt., 90 szt., 96 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5903060615953

20 szt. – kod: 5903060615960

21 szt. – kod: 5903060615977

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w opakowaniu bezpośrednim (blister**

**OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. 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 rozpatrzenie 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a