



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 2 2

Nr UR/RD/.....⁰⁴³²../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁴⁷⁸..... 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 zdecentralizowanej:

NL/H/4272/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	3	0	6	1	5	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22.07.2024 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a