



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 0 4

Nr UR/RD/.0585.../17

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24242..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Auglavin PPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1478/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0341.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **PenCef Pharma GmbH**
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy
2. **HAUPT Pharma Latina S.r.L.**
SS. 156 Monti Lepini, Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PenCef Pharma GmbH**
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlin
Niemcy
2. **HAUPT Pharma Latina S.r.L.**
SS. 156 Monti Lepini, Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy
3. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Göttingen
Niemcy
4. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy
5. **Proxy Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina
w postaci amoksyliny trójwodnej
Kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulanian, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Krospowidon typ A

Krzemu dwutlenek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karmeloza sodowa
Guma ksantan
Acesulfam potasowy (E 950)
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat o smaku truskawkowym:
Maltodekstryna (kukurydziana)
Cytrynian trietylu
Glikol propylenowy
Składniki smakowe
Alkohol benzylowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka do sporządzania 30 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka do sporządzania 50 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka do sporządzania 70 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka do sporządzania 100 ml zawiesiny doustnej

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	2	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu III koloru oranżowego z zakrętką z HDPE oraz strzykawką z PE/PS, łyżką miarową z PP lub PS lub miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zawiesina:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Proszek:

2 lata

Zawiesina:

7 dni

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 .04.09.2022r.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a