



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -02- 1 8

Nr UR/RR/0069 /16

**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 16687 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ospamox 1000 mg, *Amoxicillinum*, tabletki powlekane, 1000 mg.

Nazwa:

Ospamox 1000 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0188/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian
Powidon (K 25)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Hypromeloza

Wielkość opakowania i kod EAN:

16 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	4	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	0	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Umiejętności
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Małgorzata Janiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.