



Warszawa, dnia 2010-06-22

MINISTER ZDROWIA

nr. R.01.0666/10

Tarchomińskie Zakłady
Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) i art. 7 ust. 2 w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

1. uchyla się w całości decyzję Ministra Zdrowia nr OP/0010/09 z dnia 10.08.2009 r. o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **AMOTAKS (*Amoxicillinum*)**, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml
2. wydaje się pozwolenie *MDM* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AMOTAKS

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Guma guar
Sacharoza
Benzoesan sodu
Cytrynian trójsodowy bezwodny
Symetykon
Aromat truskawkowy 78467-31
Aromat malinowy 76525-31

Wielkość opakowania:

39,2 g granulatu/60 ml zawiesiny

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 9 | 4 | 3 | 7 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 100 ml ze szkła sodowo-wapniowo-krzemowego III klasy hydrolitycznej, koloru bursztynowego wraz z łyżeczką miarową wykonaną z mieszaniny polipropylenu i polistyrenu niskiego udaru z podziałką umożliwiającą aplikację 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml oraz dozownikiem strzykawkowym z nakrętką mocującą umożliwiającą aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od wilgoci.

Sporządzoną zawiesinę przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C) nie dłużej niż 14 dni.

Okres ważności produktu leczniczego:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.06.2015 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 10.08.2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję OP/0010/09 o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOTAKS (*Amoxicillinum*), granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml z uwagi na fakt, iż przedłożona dokumentacja kliniczna wskazywała na brak możliwości uznania bezpieczeństwa i skuteczności stosowania ww. produktu leczniczego w porównaniu z produktem referencyjnym.

W dniu 02.09.2009 r. Strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej wydaniem decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.

W wyniku przeprowadzonej w trakcie postępowania odwoławczego oceny całości dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny stwierdzono, że spełnia ona wymagania określone przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, a dokumentacja kliniczna pozwala na uznanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności wnioskowanego produktu leczniczego. Stanowi to podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.

Na podstawie art. 138 § 1 pkt. 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) Minister Zdrowia uchylił zaskarżoną decyzję w całości i w tym zakresie orzekł co do istoty sprawy. Nie ma obecnie przesłanek, które nie pozwalałyby wydać decyzji o przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOTAKS (*Amoxicillinum*), granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ SZY STANU

Marek Haber