



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0019/23

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0087/22 z dnia 14 kwietnia 2022 r. o wydaniu pozwolenia nr R/0633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **DUOMOX, Amoxicillinum, tabletki, 500 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

zapis:

Substancja czynna:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (E466)
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (E460)
Krospowidon (E1202)
Wanilina
Aromat mandarynkowy
Aromat cytrynowy
Sacharyna
Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (**E460**)
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (**E466**)
Krospowidon (E1202)
Wanilina
Aromat mandarynkowy
Aromat cytrynowy
Sacharyna
Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a