



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0021/23

**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/0089/22 z dnia 14 kwietnia 2022 r. o wydaniu pozwolenia nr R/0634 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **DUOMOX, Amoxicillinum, tabletki, 1 g** 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 Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a