



PREZES

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

Warszawa, 07. 08. 2014

Nr UR/RR/ 1305 /14

**Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa**

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 R/0634
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DUOMOX**

Nazwa:

DUOMOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.0519.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 EW Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 Meppel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Celuloza mikrokrystaliczna (E466)
Celuloza dyspersyjna (E460)
Krospowidon (E1202)
Wanilina
Aromat mandarynkowy
Aromat cytrynowy
Sacharyna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	3	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu oraz opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0519.2013