



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 02

Nr UR/ZD/ 8142 /13

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DE/H/xxxx/WS/020 (DE/H/2868/002/WS/001); DE/H/2868/002/IA/009

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7175 z dnia 3 sierpnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AUGMENTIN

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

GlaxoSmithKline Export Ltd

980 Great West Road

Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Wielka Brytania

typ zmiany: II nr B.V.b.1b

-Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)

Magnezu stearynian

Karboksymetyłskrobia sodowa

UR.DZL.ZLE.4021.3072.2011

UR.DZL.ZLE.4021.0449.2013

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokryształiczna

Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek
Hypromeloza (5cps)
Hypromeloza (15 cps)
Makrogol 4000
Makrogol 6000
Dimetykon 500

na: Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)

Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokryształiczna

Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek (E171)
Hypromeloza (5cps)
Hypromeloza (15cps)
Makrogol 4000
Makrogol 6000
Dimetykon

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister z folii Al/PVC/PVdC w saszetce z laminowanego aluminium zawierającej środek osuszający w tekturowym pudełku.
Blistry aluminiowe formowane na zimno (poliamid/Al/PVC) w tekturowym pudełku. ✓

na: Blistry Aluminium/PVC/PVDC umieszczone w torebce z Aluminium zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku
Blistry PVC/Aluminium/PA/Aluminium w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata ✓

na: 2 lata

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu torebek z Aluminium: 30dni.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. ✓

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glaxo Wellcome Production

Z.I. de la Peyenniere

53100 Mayenne cedex

Francja

- Zmiana zapisu w punkcie "Wielkość opakowania"

z:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

-kod:

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

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

2 szt.

-kod:

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

4 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	3	9	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

-kod:

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

12 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	3	9	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

-kod:

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

14 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	3	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	3	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

-kod:

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

30 szt.

-kod:

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

100 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

-kod:

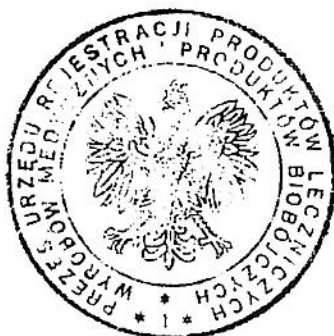
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	0	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3072.2011
UR.DZL.ZLE.4021.0449.2013