



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2780/24

Warszawa, 20-12-2024

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0503/IB/025/G, (CZ/H/0503/002/IB/025/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 22632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Hiconcil combi**

*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

typ zmiany: B.II.a.3b6 typ IB

w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

Zmienia się zapis

z:

*Substancje czynne:*

**Amoksycylina**

w postaci **amoksycyliny trójwodnej**

**Kwas klawulanowy**

w postaci **potasu klawulanianu**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

DZL-ZLE.4021.3004.2024

*Otoczka:*

**Opadry White Y-1-7000:**

**Hypromeloza 5cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**na:**

*Substancje czynne:*

**Amoksyacylina**

w postaci **amoksyacyliny trójwodnej**

**Kwas klawulanowy**

w postaci **potasu klawulanianu**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka:*

**Opadry White 21H580002:**

**Hypromeloza 5cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glikol propylenowy (1520)**

**Talk (E 553b)**

**Etyloceluloza (E 462)**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi

DZL-ZLE.4021.3004.2024

wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a