



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 14

Nr UR/RR/ 0381 /22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hiconcil combi, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Nazwa:

Hiconcil combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0503/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DZL-ZLR.4031.273.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
D-27472 Cuxhaven
Niemcy
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
D-27472 Cuxhaven
Niemcy
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
D-27472 Cuxhaven
Niemcy
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
D-27472 Cuxhaven
Niemcy
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

3. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

4. **Krka, d.d.,**
Novo mesto, Povhova ulica 5
8000 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

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

Otoczka:

Opadry White Y-1-7000:

Hypromeloza 5cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 12 szt., 14 szt., 16 szt., 20 szt., 21 szt., 24 szt., 30 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	0	0
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	1	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	2	4
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	3	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	4	8
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	5	5
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	6	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	7	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	8	6
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	9	3

Rodzaj opakowania:

Blister miękki Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z OPA/Aluminium/PVC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister miękki/Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a