



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 14

Nr UR/RR/0382 /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 22638 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hiconcil combi, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 ml

Nazwa:

Hiconcil combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0503/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.274.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
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
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
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
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
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej
Kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulanianu

Substancje pomocnicze:

Krzemu dwutlenek
Aspartam (E 951)
Kwas bursztynowy
Guma ksantan
Hypromeloza 5 mPaS
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat malinowy (Raspberry DC 107)
Aromat pomarańczowy (Orange DC 100 BB)
Aromat karmelowy (Golden Carmel 501118 AP0551)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka (6 g proszku), 1 butelka (12 g proszku), 1 butelka (14 g proszku),
1 butelka (20 g proszku)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka (6 g proszku)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	5	3
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	5	3			
1 butelka (12 g proszku)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	2	2
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	2	2			
1 butelka (14 g proszku)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	4	6
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	4	6			
1 butelka (20 g proszku)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	3	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	3	9			

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci („CRC cap”) oraz strzykawka dozująca z polistyrenu z podziałką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po sporządzeniu zawiesiny:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce).

Okres ważności:

Proszek: **3 lata**

Po sporządzeniu zawiesiny: **7 dni**

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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a