



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 29

Nr UR/RR/ 0120 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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/0819
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOKSIKLAV**

Nazwa:

AMOKSIKLAV

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharamaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Perzonal 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharamaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Perzonal 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina
(w postaci amoksyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy
(w postaci klawulanianu potasu)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Sodu kroskarmeloza
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna**

Otoczka:

**Hydroksypropyloceluloza
Etyloceluloza
Polisorbat 80
Trietylu cytrynian
Tytanu dwutlenek
Talk**

Wielkość opakowania:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawierające butelkę z brązowego szkła zamykaną aluminiową zakrętką powleczonej wewnątrz białą powłoką z pierścieniem gwarancyjnym. W butelce umieszczone są dwie kapsułki zawierające środek suszący – żel krzemionkowy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

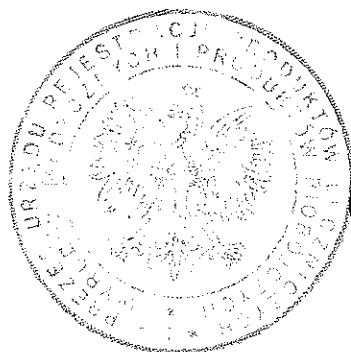
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 08.01.2014 r., 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 Kolkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a