



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-01-2022

Nr UR/ZD/0168/22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0819
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AMOKSIKLAV

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum
tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 z), IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2, IA nr A.7

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:**

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonalj 47
2391 Prevalje
Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

zastępuje się zapisem:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonalj 47
2391 Prevalje
Słowenia**

zastępuje się zapisem:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

**Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulonowy
(w postaci klawulanianu potasu)**

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

Otoczka:

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

zastępuje się zapisem:

Amoksycylina

(w postaci amoksyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy

(w postaci klawulanianu potasu)

Rdzeń:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian (E 572)

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka:

Hypromeloza

Etyloceluloza

Alkohol cetylowy

Sodu laurylosiarczan

Cytrynian trietylu

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a