



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-01-2022

Nr UR/ZD/0152/22

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 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 8948
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AMOKSIKLAV

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

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

typ zmiany: II nr B.II.a.3 z), IA nr B.II.e.1 a) 1., IA_{IN} nr B.IV.1 a) 1., IB nr B.II.f.1 d), 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.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonalj 47
SI-2391 Prevalje
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.
Perzonal 47
SI-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 klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)**

**Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian bezwodny
Celuloza mikrokryształiczna, sodowa karboksymetyloceluloza wysuszona
Guma ksantanowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krzemu dwutlenek
Aromat dzikiej wiśni (zawiera: aldehyd cynamonowy i alkohol cynamonowy)
Aromat cytrynowy (zawiera: alkohol benzylowy, cytral, cytronellol, geraniol i linalol)
Sacharyna sodowa wysuszona
Mannitol**

zastępuje się zapisem:

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

**Guma ksantanowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krzemu dwutlenek
Aromat truskawkowy
Krospowidon
Aspartam
Karmeloza sodowa**

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką i miarką, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z PP/PE z uszczelką lub z zakrętką z PP/PE zabezpieczającą przed dostępem dzieci z uszczelką, w tekturowym pudełku wraz z plastikową strzykawką dozującą lub łyżką miarową.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią. Przechowywaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 7 dni.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 7 dni.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a