



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 1 0

Nr UR/RR/ 0622 /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 8948
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOKSIKLAV**

Nazwa:

AMOKSIKLAV

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57**

UR.DZL.ZRN.4030.2274.2012

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

**Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna, sodowa
karboksymetyloceluloza wysuszona
Guma ksantanowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krzemu dwutlenek
Aromat dzikiej wiśni
Aromat cytrynowy
Sacharyna sodowa wysuszona
Mannitol**

Wielkość opakowania:

8,75 g proszku /35 ml zawiesiny	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	9	4	8	1	9
5	9	0	9	9	9	0	8	9	4	8	1	9			
17,5 g proszku /70 ml zawiesiny	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	9	4	8	2	6
5	9	0	9	9	9	0	8	9	4	8	2	6			
35 g proszku /140 ml zawiesiny	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	9	4	8	3	3
5	9	0	9	9	9	0	8	9	4	8	3	3			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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.**

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.16 z dnia 04.03.2014 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
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a