



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-09-2023 r.

Nr UR/ZD/0267/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 779/15 z dnia 20 listopada 2015 r. produktu leczniczego:**

### **Amoksiklav**

*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*  
**tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg**

Importer równoległy:

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

### **w zakresie:**

1. Zmiana punktu pozwolenia „Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu”

z: **Amoksiklav 2x 1000 mg**

na: **Amoksiklav**

2. Zmiana punktu pozwolenia „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”

z: **6354/2006/02**

na: **14523/2022/02**

DEL-LIR.4071.195.2023, DEL-LIR.4071.196.2023, DEL-LIR.4071.197.2023

3. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

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

**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Talk**  
**Powidon**

*Otoczka:*

**Hypromeloza**  
**Etyloceluloza**  
**Alkohol cetylowy**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Trietylu cytrynian**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

na:

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

**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon typ A**  
**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna PH-112**  
**Talk**  
**Powidon K 25**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 2910**  
**Etyloceluloza**  
**Alkohol cetylowy**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Trietylu cytrynian**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a