



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0002/24/IR

Warszawa, 05-01-2024

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

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 45/21 z dnia 4 lutego
2021 r. produktu leczniczego:**

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

Importer równoległy:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

w zakresie:

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

z:

6354/2006/02

na:

14523/2022/01

DEL-LIR.4071.298.2023, DEL-LIR.4071.299.2023, DEL--LIR.4071.300.2023

2. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Amoksycylina

(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy

(w postaci potasu klawulanianu)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Powidon K 25

Krospowidon typu A

Celuloza mikrokrystaliczna PH-112

Otoczka:

Hydroksypropyloceluloza

Etyloceluloza

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

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)

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

z:

Amoksiklav 2x 1000 mg

na:

Amoksiklav

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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4071.298.2023, DEL-LIR.4071.299.2023, DEL-LIR.4071.300.2023