



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0053/24/IR

Warszawa, 06-02-2024

**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.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 53/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Sandoz S.R.L.**  
**Str. Livezeni Nr. 7A**  
**Târgu Mureș**  
**Rumunia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**13749/2021/02**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na  
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Amoksiklav ES**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina**

**(w postaci amoksycyliny trójwodnej)**

**Kwas klawulanowy**

**(w postaci potasu klawulanianu)**

**Kwas cytrynowy**

**Sodu cytrynian**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karmeloza sodowa**

**Guma ksantan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Krzemu dwutlenek**

**Aromat malinowy**

**Aromat pomarańczowy**

**Aromat karmelowy**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 33,1 g**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 1 1 8 8**

**(do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej)**

Rodzaj opakowania:

**Brązowa butelka ze szkła (III klasy hydrolitycznej) o pojemności 180 ml z zakrętką z HDPE i pipetką z PS/LDPE z podziałką 0,1 ml, oznaczona od 0,4 ml do 5 ml, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**Proszek: 2 lata**

**Zawiesina: 10 dni**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Proszek: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Zawiesina: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **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

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a