



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0627/23

Warszawa, 19-03-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D Lok. 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25167 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxilillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1901/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D Lok. 27

01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited

Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbuga, BBG 3000

Malta

2. Generis Farmacêutica S.A.

Rua João De Deus N 19

2700-487 Amadora

Portugalia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited

Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbuga, BBG 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina

w postaci amoksycyliny trójwodnej

kwas klawulanowy

w postaci potasu klawulanianu, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 06B58855:

Hypromeloza 5 cps

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Hypromeloza 15 cps

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 14 szt., 15 szt., 16 szt., 20 szt., 21 szt., 24 szt., 30 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991395742

14 szt. – kod: 5909991395759

15 szt. – kod: 5909991395766

16 szt. – kod: 5909991395773

20 szt. – kod: 5909991395780

21 szt. – kod: 5909991395797

24 szt. – kod: 5909991395803

30 szt. – kod: 5909991395810

500 szt. – kod: 5909991395827

Rodzaj opakowania:

Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a