



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0419/24

Warszawa, 17-09-2024

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24733 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Amoxicillin Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1755/004/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

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

2. Generis Farmacêutica S.A.

Rua João De Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugalia

3. Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

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

1. APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

2. Generis Farmacêutica S.A.

Rua João De Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina

w postaci amoksycyliny trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (101)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aspartam (E 951)

Kroscarmeloza sodowa

Mannitol

Talk

Magnezu stearynian

Aromat brzoskwiniowy:

Substancje aromatyczne

Preparaty aromatyczne

Naturalne substancje aromatyczne

Maltodekstryna kukurydziana

Glicerolu trioctan

Woda

Aromat pomarańczowy:

Substancje aromatyczne

Preparaty aromatyczne
Naturalne substancje aromatyczne
Maltodekstryna kukurydziana
 α -Tokoferol
Woda

Otoczka:

Aspartam (E 951)
Mannitol
Maltodekstryna
Skrobia kukurydziana
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 szt., 12 szt., 14 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt. – kod: 5909991373108
12 szt. – kod: 5909991373115
14 szt. – kod: 5909991373122
16 szt. – kod: 5909991373139
20 szt. – kod: 5909991373146
24 szt. – kod: 5909991373153
30 szt. – kod: 5909991373160

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.6.2022