



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 27-12-2022

Nr UR/RD/0743/22

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27446 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Amoxil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/H/0600/003/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**  
**12 Riverwalk**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24**  
**D24 YK11**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Athlone Laboratories Limited**  
**Ballymurray**  
**Co. Roscommon**  
**F42 EW02**  
**Irlandia**

**2. Glaxo Wellcome Production**  
**Z.I. De la Peyenniere**  
**53100 Mayenne**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Athlone Laboratories Limited**  
**Ballymurray**  
**Co. Roscommon**  
**F42 EW02**  
**Irlandia**

**2. Complete Laboratory Solutions**  
**Small Business Industrial Estate**  
**Mervue, Galway**  
**Irlandia**

**3. Bioclin Research Laboratories Limited**  
**Ida Business and Technology Park**  
**Garrycastle**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**N37 XA31**  
**Irlandia**

**4. Glaxo Wellcome Production**  
**Z.I. De la Peyenniere**  
**53100 Mayenne**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amoksycylina**  
w postaci amoksycyliny trójwodnej

***Substancje pomocnicze:***

**Kroskarmeloza sodowa 12**  
**Aromat cytrynowo-brzoskwiniowo-truskawkowy**  
**Aspartam (E 951)**  
**Krospowidon typ A**  
**Sodu benzoesan (E 211)**  
**Guma ksantan**  
**Krzemionka hydrofobowa koloidalna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka do sporządzenia 60 ml zawiesiny**  
**1 butelka do sporządzenia 100 ml zawiesiny**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka do sporządzenia 60 ml zawiesiny**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	5	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka do sporządzenia 100 ml zawiesiny**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	5	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła (typu III), z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz 5 ml łyżka miarowa z PS, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Sporządzona zawiesina:

**14 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: 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 może, 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 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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 rozpatrzenie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a