



PREZES

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

Warszawa, 27-12-2022

Nr UR/RD/0744/22

**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 27447 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amoxil

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/H/0600/004/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 River Walk
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	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka do sporządzenia 100 ml zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	6	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a