



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0016/25

Warszawa, 22-01-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

FR/H/0600/004

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia**

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

Glaxo Wellcome Production

Z.I. De la Peyenniere

53100 Mayenne

Francja

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

Glaxo Wellcome Production

Z.I. De la Peyenniere

53100 Mayenne

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina

w postaci amoksycyliny trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Kroscarmeloza 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 – numer GTIN: 5909991504595

1 butelka do sporządzenia 100 ml zawiesiny – numer GTIN: 5909991504601

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 zawieszina:

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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27 grudnia 2027 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a