



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0037/24

Warszawa, 12-03-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23305 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0584/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

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

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy

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

1. **PenCef Pharma GmbH**
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy
2. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandtstrasse 10-12
37081 Göttingen
Niemcy
3. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Germany
4. **Eurofins Proxy Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina

w postaci amoksycyliny trójwodnej

Kwas klawulanowy

w postaci potasu klawulanian, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Krospowidon typ A

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 szt., 5 szt., 6 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 15 szt., 16 szt., 18 szt., 20 szt., 21 szt., 24 szt., 30 szt., 36 szt., 42 szt., 48 szt., 54 szt., 60 szt., 66 szt., 72 szt., 78szt., 84 szt., 90 szt., 96 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991284220

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a