



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

10-12-2021

Nr UR/RR/0401/21

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13**  
**Irlandia**

## 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 2021 r. poz. 1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23305 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amylan, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg**

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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PenCef Pharma GmbH**  
**Breitenbachstrasse 13-14**  
**13509 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PenCef Pharma GmbH**  
**Breitenbachstrasse 13-14**  
**13509 Berlin**  
**Niemcy**
- 2. Allphamed Pharbil Arneimittel GmbH**  
**Hildebrandtstrasse 10-12**  
**37081 Göttingen**  
**Niemcy**
- 3. Pharbil Pharma GmbH**  
**Reichenberger Strasse 43**  
**33605 Bielefeld**  
**Niemcy**
- 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**  
**Kroskarmeloza 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., 78 szt., 84 szt.,  
90 szt., 96 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 4 | 2 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 kpa 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a