



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 4

Nr UR/RD/0379/16

**Generics [UK] Limited  
Stadion Close, Potters Bar  
EN6 1TL Hertfordshire  
Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23306..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Amylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3170/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited  
Stadion Close, Potters Bar  
EN6 1TL Hertfordshire  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amoksycylina**  
w postaci amoksycyliny trójwodnej  
**Kwas klawulanowy**  
w postaci potasu klawulanian, rozcierka

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**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:**

**12, 14 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 4 2 3 7

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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 okres do dnia 3.07.2021.

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. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a