



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1193/25

Warszawa, 27-06-2025

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/1013/IB/001/G (PL/H/1013/003/IB/001/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 10437 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **AMOTAKS DIS**

*Amoxicillinum*

tabletki, 1 g

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis z:**

**Blistry z folii białej PVC/Al w tekturowym pudełku.**

**na:**

**Blistry z folii białej PVC/Al w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE w tekturowym pudełku.**

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**16 szt. – 2 blistry po 8 szt. - kod: 5909991043728**

DZL-ZLE.4024.7501.2024

**20 szt.- kod: 5909991089146**

**na:**

Zatwierdzone:

Blister: **16, 20 szt.**

Butelka: **20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister

**16 szt.- kod: 5909991043728**

**20 szt.- kod: 5909991089146**

Butelka

**20 szt.- kod: 5909991579142**

Dodaje się zapis:

**Numer procedury wzajemnego uznania:**

**PL/H/1013/003/MR**

## **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

DZL-ZLE.4024.7501.2024

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a