



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-08-2022

Nr UR/RD/0486/22

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27319 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amylan ES

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (600 mg + 42,9 mg)/5 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2450/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600
Borgo San Michele
04100
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Haupt Pharma Latina S.r.l.**
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600
Borgo San Michele
04100
Włochy
- 2. Eurofins Proxy Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
CM Leiden
2333
Holandia
- 3. Eurofins Bactimm B.V.**
Middenkampweg 19
Nijmegen
6545 CH
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej
Kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulanianu, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Krospowidon, typ A
Dwutlenek krzemu
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Karmeloza sodowa
Guma ksantan
Acesulfam potasowy (E 950)
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat o smaku truskawkowym (052312 AP0551)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka do sporządzania 50 mL zawiesiny doustnej
1 butelka do sporządzania 100 mL zawiesiny doustnej

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 mL

- kod:

5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 mL

- kod:

5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu III koloru oranżowego, z zakrętką z PP oraz 6 mL strzykawką z PE/PS lub 5 mL łyżką miarową z PS lub 5 mL miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Zawiesina:

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

Proszek:

2 lata

Zawiesina:

7 dni.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735), 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), 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 K.p.a. 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

/dokument podpisany elektronicznie/

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

--