



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -08- 02

Nr. *UR./RR./1279/13*

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2931
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OSPAMOX**

Nazwa:

OSPAMOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)**

**Magnezu stearynian
Poliwidon (K 25)
Karboksymetyloskrobia sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna**

**Otoczka:
Tytanu dwutlenek
Talk
Metylohydroksypropyloceluloza**

Wielkość opakowania:

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	3	1	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a