



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

Nr UR/RR/0040/25

Warszawa, 27-02-2025

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26112 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Penlac**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3170/002/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pencef Pharma GmbH**  
**Breitenbachstrasse 13-14**  
**13509 Berlin**  
**Niemcy**
- 2. Pharbil Pharma GmbH**  
**Reichenberger Straße 43**  
**33605 Bielefeld**  
**Niemcy**
- 3. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**  
**Hildebrandstrasse 10-12**  
**37081 Göttingen**  
**Niemcy**
- 4. Eurofins 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 klawulanianu, rozcierki z celulozą mikrokrystaliczną (1:1)

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon typ A**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Talk**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 12 szt., 14 szt., 20 szt., 21 szt., 24 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt. – numer GTIN: 5909991444433**

**12 szt. – numer GTIN: 5909991441500**

**14 szt. – numer GTIN: 5909991441517**

**20 szt. – numer GTIN: 5909991444440**

**21 szt. – numer GTIN: 5909991444457**

**24 szt. – numer GTIN: 5909991444464**

Rodzaj opakowania:

**Blister z OPA/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 (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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a