



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RP/0009/11

Warszawa, 2011-05-02

Hikma Farmaceutica S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalia

## 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 12130 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOclan, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg**

Nazwa:

**AMOclan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0379/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Hikma Farmaceutica S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Lindopharm GmbH**  
**Neustrasse 82**  
**40721 Hilden**  
**Niemcy**
- 2. Hikma Farmaceutica S.A.**  
**Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença**  
**2705-906 Terrugem SNT**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Lindopharm GmbH**  
**Neustrasse 82**  
**40721 Hilden**  
**Niemcy**
- 2. EXOVA**  
**Lochend Industrial Estate**  
**Newbridge**  
**Midlothian**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Amoksycylina**  
**Kwas klawulanowy**

*Substancje pomocnicze:*

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**

*Otoczka:*

**Opadry white OY-S-7191 o składzie:**  
**Hypromeloza 15cp**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glikol propylenowy**  
**Etyloceluloza 10 cp**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 butelka po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	2	9	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 blister po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć (kapsulka),  
w tekturowym pudełku.**  
**Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.**

**Butelki:**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

**Blistry:**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
**Grzegorz Cessak**

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Malina Dziekańska, APC Instytut Sp. z o.o.,  
ul. Grójecka 22/24/4, 02-301 Warszawa
2. a/a