



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

Nr UR/DZL/DZ/0110/24

Warszawa, 21-11-2024

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**zmienia się pozwolenie nr 12306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Augmentin ES**

*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

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

**w następujący sposób:**

**W punkcie: Rodzaj opakowania**

**Zapis:**

**Butelka szklana bezbarwna zabezpieczona korkiem aluminiowym z pierścieniem gwarancyjnym z polistyrenową łyżeczką z wygrawerowaną wewnątrz podziałką odpowiadającą pojemności 2,5 ml i 5 ml w tekturowym pudełku.**

**Zastępuje się zapisem:**

**Butelka z bezbarwnego szkła (typu III) z PP zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z zabezpieczającą folią z Aluminium/PE/papier, oraz łyżeczka dozująca z PS, z podziałką 2,5 mL i 5 mL, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z bezbarwnego szkła (typu III) z HDPE zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z zabezpieczającą folią z Aluminium/PE/papier, oraz łyżeczka dozująca z PS, z podziałką 2,5 mL i 5 mL, w tekturowym pudełku.**

DZL-ZLE.4021.7117.2024

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a