



PREZES

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

Warszawa,

2019 -01- 0 9

Nr UR/ZM/0101 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Augmentin 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:

PT/H/0684/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyenniere

53100 Mayenne

Francja

2. SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road

Worthing

West Sussex, BN14 8QH

Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyenniere

53100 Mayenne

Francja

2. SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road

Worthing

West Sussex, BN14 8QH

Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina

(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy

(w postaci klawulanianu potasu)

Aspartam (E951)

Guma ksantanowa

Krzemu dwutlenek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloceluloza sodowa

Aromat truskawkowy

Wielkość opakowania:

50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	2	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

75 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	2	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (ale nie zamrażać) nie dłużej niż 10 dni.

Okres ważności:

Suchy proszek - 2 lata

Zawiesina - 30 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302,

ze zm. dalej: P.p.s.a.), 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 lub 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzeń
Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a