



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 22

Nr UR/ZD/ 0300 /16

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4306
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TAROMENTIN

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum
tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 a) 1.

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister z folii Al-OPA/Al/PVC w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/PE + środek pochłaniający wilgoć/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RP/1104/13*

Warszawa,

2013 -07- 10

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Flaminga 2
03-176 Warszawa**

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 4306
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TAROMENTIN**

Nazwa:

TAROMENTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Flaminga 2
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Flaminga 2
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Flaminga 2
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulonowy
(w postaci klawulonianu potasu)**

**Powidon
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna**

Skład otoczki:

**Hypromeloza
Etyloceluloza
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek**

Wielkość opakowania:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt. – 3 blistry po 7 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al-OPA/Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 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 1960 r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Koliakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: Beata Wolszczak, Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.
ul. A. Flaminga 2, 03-176 Warszawa
2. a/a

