



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1500 /14

Warszawa,

2014 -10- 1 7

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 R/3528
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amoksiklav**

Nazwa:

Amoksiklav

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 500 mg + 100 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia
3. **Sandoz GmbH**
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia
3. **Sandoz GmbH**
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina
(w postaci soli sodowej amoksycyliny)
Kwas klawulanowy
(w postaci soli potasowej kwasu klawulanowego)

Wielkość opakowania:

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	2	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	2	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła bezbarwnego (typ III) z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem z polipropylenowym flipem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

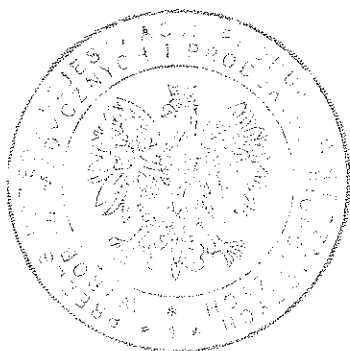
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960r. 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.



Prezesa
URZĘDU
REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a