



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 01

Nr UR/RD/.0524./19

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25540..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Auglavin PPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4271/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PenCef Pharma GmbH**
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy

- 2. Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

- 3. allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

- 4. Proxy Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej
Kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulanianu, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Aspartam (E 951)
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Aromat truskawkowy:
Maltodekstryna (kukurydziana)
Cytrynian trietylu (E 1505)
Glikol propylenowy (E1520)
Składniki smakowe

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 14, 20, 30 saszetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 saszetek

- kod:

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

20 saszetek

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Proszek:

3 lata

Zawiesina:

Zużyć bezpośrednio po sporządzeniu

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 01.10.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a