



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 9

Nr UR/RR/0229 /22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Auglavin PPH, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 ml

Nazwa:

Auglavin PPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1478/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **PenCef Pharma GmbH**
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy
2. **HAUPT Pharma Latina S.r.L.**
SS. 156 Monti Lepini, Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PenCef Pharma GmbH**
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy
2. **HAUPT Pharma Latina S.r.L.**
SS. 156 Monti Lepini, Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy
3. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Göttingen
Niemcy
4. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy
5. **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 klawulanian, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Krospowidon typ A
Krzemu dwutlenek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karmeloza sodowa
Guma ksantan
Acesulfam potasowy (E 950)
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat o smaku truskawkowym:
Maltodekstryna (kukurydziana)
Cytrynian trietylu
Glikol propylenowy
Składniki smakowe
Alkohol benzylowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka do sporządzania 35 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka do sporządzania 70 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka do sporządzania 100 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka do sporządzania 140 ml zawiesiny doustnej

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

35 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	2	4	8
70 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	2	5	5
100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	2	3	1
140 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	2	6	2

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu III koloru oranżowego z zakrętką z HDPE lub z PP oraz strzykawką z PE/PS, łyżką miarową z PP lub PS lub miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zawiesina:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

Proszek:

2 lata

Zawiesina:

7 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 poz. 735 ze zm., 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 2022 r., poz. 329, 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.