



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0583/23

Warszawa, 20-11-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25477 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Auglavin PPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4272/001/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:

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, rozcierki z celulozą mikrokrystaliczną 1:1

Substancje pomocnicze:

Krospowidon typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 szt., 5 szt., 6 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 15 szt., 16 szt., 18 szt., 20 szt., 21 szt., 24

szk., 30 szk., 36 szk., 42 szk., 48 szk., 54 szk., 60 szk., 66 szk., 72 szk., 78 szk., 84 szk., 90 szk., 96 szk., 100 szk., 500 szk.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szk. – kod: 5903060615922

20 szk. – kod: 5903060615939

21 szk. – kod: 5903060615946

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu bezpośrednim (blister

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a