



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0091/25

Warszawa, 18-02-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Augmentin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/6032/001

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glaxo Wellcome Production

Z.I. de la Peyenniere

53100 Mayenne cedex

Francja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Glaxo Wellcome Production

Z.I. de la Peyenniere

53100 Mayenne cedex

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina

(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy

(w postaci klawulanianu potasu)

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skład otoczki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza (5cps)

Hypromeloza (15cps)

Makrogol 4000

Makrogol 6000

Dimetykon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister PVC/Aluminium/PA/Aluminium: 4 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 100 szt., 500 szt.

Blister Aluminium/PVC/PVDC: 14 szt., 20 szt., 21 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/Aluminium/PA/Aluminium:

4 szt. – numer GTIN: 5909991093846
10 szt. – numer GTIN: 5909991093853
12 szt. – numer GTIN: 5909991093860
14 szt. – numer GTIN: 5909990368211
16 szt. - numer GTIN: 5909991093877
20 szt. - numer GTIN: 5909991093884
24 szt. – numer GTIN: 5909991093891
30 szt. - numer GTIN: 5909991094461
100 szt. - numer GTIN: 5909991093907
500 szt. - numer GTIN: 5909991093938

Blister Aluminium/PVC/PVDC:

14 szt. - numer GTIN: 5909990368235
20 szt. - numer GTIN: 5901549673005
21 szt. - numer GTIN: 5909990368242

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC/PVDC umieszczone w torebce z Aluminium zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blistry PVC/Aluminium/PA/Aluminium 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:

2 lata

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu torebek z Aluminium: 30 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a