



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0028/25

Warszawa, 10-02-2025

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr R/3682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Augmentin

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum
tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

4 szt. – kod: 5909991093846
10 szt. - kod: 5909991093853
12 szt. - kod: 5909991093860
14 szt. - kod: 5909990368235
14 szt. - kod: 5909990368211
16 szt. - kod: 5909991093877
20 szt. - kod: 5909991093884
21 szt. - kod: 5909990368242
24 szt. - kod: 5909991093891
30 szt. - kod: 5909991094461
100 szt. - kod: 5909991093907
500 szt. - kod: 5909991093938

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

DZL-ZLE.4021.9476.2024

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a