



Warszawa, dnia 2010-08-25 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...AA.0289/10

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AUGMENTIN

Nazwa:

AUGMENTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road
Worthing
West Sussex
BN14 8QH
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road
Worthing
West Sussex
BN14 8QH
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy
(w postaci klawulanianu potasu)

Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna

Skład otoczki:

Tytanu dwutlenek
Hypromeloza (5cps)
Hypromeloza (15 cps)
Makrogol 4000
Makrogol 6000
Dimetykon 500

Wielkość opakowania:

14 szt. - 1 blister po 14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	1	1
5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	1	1			
14 szt. - 2 blistry po 7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	3	5
5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	3	5			
21 szt. - 3 blistry po 7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	4	2
5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	4	2			
21 szt. - 1 blister po 21 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	2	8
5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	2	2	8			

Rodzaj opakowania:

1. Blister z folii Al/PVC/PVDC w saszetce z laminowanego aluminium zawierającej środek osuszający w tekturowym pudełku.
- lub
2. Blistry aluminiowe formowane na zimno (poliamid/Al/PVC) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji



Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2.

3. a/a