



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -10- 20

Nr UR/RD/...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Augmentin MFF

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 wzajemnego uznania:

DE/H/2868/006/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing
West Sussex, BN14 8QH
Wielka Brytania

2. Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyenniere
53100 Mayenne Cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing
West Sussex, BN14 8QH
Wielka Brytania

2. Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyenniere
53100 Mayenne Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amoksycylina

w postaci amoksycyliny trójwodnej

Kwas klawulanowy

w postaci potasu klawulanianu

Substancje pomocnicze:

Krzemu dwutlenek

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Guma ksantan

Aspartam (E 951)
Kwas bursztynowy
Aromat Golden Syrup, suchy (zawierający maltodekstrynę)
Aromat malinowy, suchy (zawierający maltodekstrynę)
Aromat pomarańczowy 1, suchy (zawierający maltodekstrynę)
Aromat pomarańczowy 2, suchy (zawierający maltodekstrynę)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka do sporządzania 35 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka do sporządzania 70 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	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

70 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

140 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu III z wieczkiem aluminiowym typu *roll-on pilfer proof* (ROPP), pokrytym od wewnątrz lakierem i z poliolefinową wkładką oraz miarką z PP, strzykawką dozującą z PP/PE lub łyżką miarową z PS, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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:

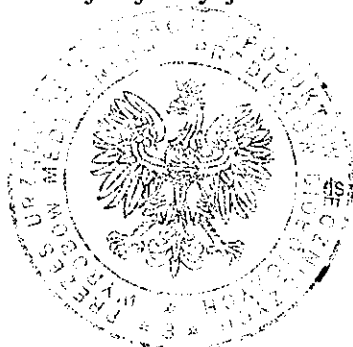
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20.10.2022 ..

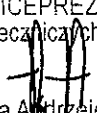
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych


Agata Andrzejewska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a