



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0435 /18

Warszawa, 2018 -11- 02

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 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Augmentin MFF, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 ml

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:

DE/H/2868/006/R/002

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:

Substancje czynne:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej
Kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulianu

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 i kod EAN:

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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 może, 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 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



mgr farm. Marcin Kubiakowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a