



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 0 9

Nr UR/ZM/ 0102/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

DE/H/2868/006/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLN.401.00908.2018

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

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

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

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 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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	6	1			
70 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	7	8			
140 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	8	5
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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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, ze zm. 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a