



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0266/23/IR

Warszawa, 24-11-2023

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 266/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Portugalia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Augmentin DUO

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés, Portugalia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

5738422

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Augmentin MFF

DEL-LIR.4070.188.2023

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

Pełny skład jakościowy:

Amoksycylina

(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy

(w postaci potasu klawulanianu)

Aspartam (E 951)

Guma ksantan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krzemionka koloidalna uwodniona

Kwas bursztynowy

Hypromeloza

Aromat pomarańczowy 1, suchy (zawierający maltodekstrynę i alkohol benzylowy)

Aromat pomarańczowy 2, suchy (zawierający maltodekstrynę)

Aromat malinowy (zawierający maltodekstrynę)

Aromat Golden Syrup, suchy (zawierający maltodekstrynę)

Wielkość opakowania:

1 butelka do sporządzania

70 ml zawiesiny doustnej

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	6	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła (typu III), z wieczkiem z tworzywa sztucznego zabezpieczającym przed dostępem dzieci i usuwalnym zabezpieczeniem oraz strzykawką dozującą, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

Proszek:

2 lata

Zawiesina:

7 dni

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 (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej 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. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.188.2023