



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-06-2023

Nr UR/RR/0315/23

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
Ul. Sokratesa 13D Lok. 27
01-909 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25907 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas, *Amoxilillinum* + *Acidum clavulanicum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 mL

Nazwa:

Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxilillinum* + *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:

PT/H/1906/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
Ul. Sokratesa 13D Lok. 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta
- 2. Generis Farmacêutica S.A.**
Rua João De Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta
- 2. Generis Farmacêutica S.A.**
Rua João De Deus N 19 Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina
w postaci amoksycyliny trójwodnej
kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulanianu, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas bursztynowy
Hypromeloza 50 cps
Guma ksantanowa
Aspartam (E 951)
Krzemu dwutlenek

Aromat o smaku truskawkowym:

Strawberry carem permaseal 114037-31:

Maltodekstryna

Glikol propylenowy

Substancja nadająca smak i zapach identyczna z naturalną

Skrobia zmodyfikowana

Naturalna substancja nadająca smak i zapach

Zatwierdzone:

1 butelka do sporządzania 70 mL zawiesiny doustnej

1 butelka do sporządzania 100 mL zawiesiny doustnej

1 butelka do sporządzania 140 mL zawiesiny doustnej

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

70 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	2	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

140 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i z aluminiowym uszczelnieniem oraz plastikową łyżką miarową z podziałką 2,5 mL i 5 mL, w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Zawiesina:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C)

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:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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, 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a