



PREZES

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

Warszawa, 17-06-2020

Nr UR/RD/0217/20

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 994) wydaje się:

pozwolenie nr 25907 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amoxicillin + Clavulanic acid Aurovitas

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 zdecentralizowanej:

PT/H/1906/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0158.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, 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) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Ltd
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 (do ustalenia pH)
Hypromeloza 50 cps
Guma ksantan

Aromat o smaku truskawkowym
Maltodekstryna
Glikol propylenowy
Substancja nadająca smak i zapach identyczna z naturalną
Skrobia zmodyfikowana
Naturalna substancja nadająca smak i zapach
Aspartam (E 951)
Krzemu dwutlenek

Wielkość opakowania:

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17.06.2025 r.

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a