



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 4

Nr UR/RR/ 0117 /19

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Sztokholm
Szwecja

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 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16163 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-amoxiclav Bluefish, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Nazwa:

Co-amoxiclav Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0630/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Sztokholm
Szwecja

UR.DZL.ZRE.4031.0354.2013

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Sztokholm
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zeta Analytical Limited
Unit 3 Colonial Way
Watford Herts WD24 4YR
Wielka Brytania

2. Astron Research Limited
2nd & 3rd floor
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zeta Analytical Limited
Unit 3 Colonial Way
Watford Herts WD24 4YR
Wielka Brytania

2. Astron Research Limited
2nd & 3rd floor
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy
(w postaci potasu klawulanianu)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (AVICEL pH 102)
Kroscarmeloza sodowa
Talk oczyszczony
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Etyloceluloza
Tytanu dwutlenek, zawiesina (Opaspray K-1-7000):
SDA 3 A Alkohol 27 CRF (etanol, metanol)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hydroksyetyloceluloza
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 20 szt., 21 szt., 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	4	8	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium, w aluminiowej torebce umieszczonej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

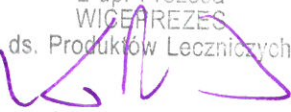
UZASADNIENIE

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 2018 r. poz. 2096 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a