



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 18

Nr UR/RR/ 0559 /15

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17011  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOTAKS**

Nazwa:

**AMOTAKS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0061.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**  
**ul. A. Fleminga 2**  
**03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**  
**ul. A. Fleminga 2**  
**03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Amkoksycylina**  
**(w postaci amoksycylina trójwodnej)**

**Guma guar**  
**Sacharoza**  
**Sodu benzoesan**  
**Cytrynian trójsodowy bezwodny**  
**Symetykon**  
**Aromat truskawkowy**  
**Aromat malinowy**

Wielkość opakowania

**39,2 g granulatu/60 ml zawiesiny - kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka o pojemności 100 ml ze szkła sodowo-wapniowo-krzemowego III klasy hydrolitycznej, koloru bursztynowego wraz z łyżeczką miarową wykonaną z mieszaniny polipropylenu i polistyrenu niskiego udaru z podziałką umożliwiającą aplikację 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml oraz dozownikiem strzykawkowym z nakrętką mocującą umożliwiającą aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.**  
**Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C) nie dłużej niż 14 dni.**

Okres ważności:

**2 lata**

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.).

### 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Kotakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0061.2014