



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2259/24

Warszawa, 07-10-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 17011 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AMOTAKS

Amoxicilinum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml

typ zmiany: IB nr B.IV.1 a) 1.

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

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 umożliwiającym aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 200 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 w tekturowym pudełku.

na:

Butelka o pojemności 100 ml ze szkła sodowo-wapniowo-krzemowego III klasy hydrolitycznej, koloru bursztynowego wraz z łyżeczką miarową (PS) z podziałką

umożliwiającą aplikację 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml oraz dozownikiem strzykawkowym (cylinder: LDPE, tłok: PS) z nakrętką mocującą (LDPE) lub z adapterem (PE), umożliwiającym aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 200 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 w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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. Strona
2. a/a