



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03. 08. 2012

Nr MR/R.R.0447/12

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

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 R/7175
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Augmentin**

Nazwa:

Augmentin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road
Worthing
West Sussex
BN14 8QH
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road
Worthing
West Sussex
BN14 8QH
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina
(w postaci amoksyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy
(w postaci klawulanianu potasu)**

**Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek
Hypromeloza (5 cps)
Hypromeloza (15 cps)
Makrogol 4000
Makrogol 6000
Dimetykon 500**

Wielkość opakowania

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Al/PVC/PVdC w saszetce z laminowanego aluminium zawierającej środek osuszający w tekturowym pudełku.
lub
Blistry aluminiowe formowane na zimno (poliamid/Al/PVC) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

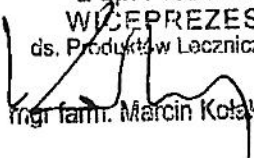
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a