



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 29

Nr UR/RD/...../15

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁴¹⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Afreloxa

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2782/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
2nd and 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4UF
Wielka Brytania

2. Exova (UK) Limited
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Wielka Brytania

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

4. APL Swift Services Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amoksycylina
w postaci amoksyliny trójwodnej
Kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulanianu, rozcierka

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry White 06B58855:
Hypromeloza 5 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol PEG 400
Hypromeloza 15 cP**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister miękki z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 28.04.2026

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a