



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 14

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

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 nr22631..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hiconcil combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0503/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

UR.DRL.RLE.4002.0388.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynny:

Amoksycylina
w postaci amoksyliny trójwodnej
Kwas klawulanowy
w postaci potasu klawulanianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry White Y-1-7000:
Hypromeloza 5cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	0	1
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	0	1			
12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	1	8
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	1	8			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	2	5
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	2	5			
16 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	3	2
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	3	2			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	4	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	4	9			
21 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	5	6
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	5	6			
24 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	6	3
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	6	3			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	7	0
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	7	0			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	8	7
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	8	7			
500 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	9	4
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	5	9	4			

Rodzaj opakowania:

Blister miękki z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..13.08.2020.....

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 Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a