



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 1 4

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 nr22632..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hiconcil combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0503/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0389.2013

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:

Amoksylicyna
w postaci amoksylicyny 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:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	0	0
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	1	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	2	4
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	3	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	4	8
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	5	5
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	6	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	7	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	8	6
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	6	9	3

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:

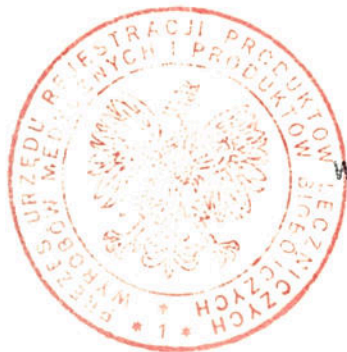
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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. Kodeksu 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

[Signature]
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a