



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/RD/...0387/15

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 nr .....22 638..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Hiconcil combi**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0503/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0390.2013

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 amoksycyliny trójwodnej  
**Kwas klawulanowy**  
w postaci potasu klawulianianu

**Substancje pomocnicze:**

**Krzemu dwutlenek**  
**Aspartam (E 951)**  
**Kwas bursztynowy**  
**Guma ksantan**  
**Hypromeloza 5 mPaS**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Aromat malinowy (Raspberry DC 107)**  
**Aromat pomarańczowy (Orange DC 100 BB)**  
**Aromat karmelowy (Golden Carmel 501118 AP0551)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka (6 g proszku) , 1 butelka (12 g proszku), 1 butelka (14 g proszku),  
1 butelka (20 g proszku)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka (6 g proszku)** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
**1 butelka (12 g proszku)** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
**1 butelka (14 g proszku)** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
**1 butelka (20 g proszku)** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci („CRC cap”) oraz strzykawką dozującą z polistyrenu z podziałką, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Po sporządzeniu zawiesiny:

**Przechowywać w temperaturze 2°C–8 °C (w lodówce).**

Okres ważności:

Proszek:

**3 lata**

Po sporządzeniu zawiesiny:

**7 dni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

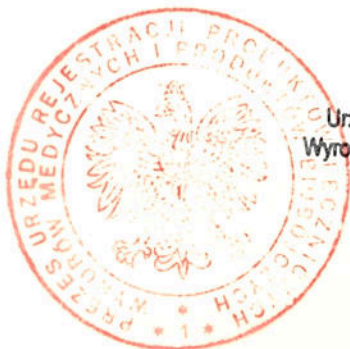
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się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

*Grzegorz Cessak*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a