



**PREZES**

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

Warszawa, 12.06.2014r.

Nr UR/RD/02721/14

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

**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 .....21918..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum + Acidum clavulanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg + 200 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0985/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.**  
**Zona Industrial do Lagedo**  
**3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.**  
**Zona Industrial do Lagedo**  
**3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Amoksycylina**  
w postaci amoksyliny sodowej  
**Kwas klawulanowy**  
w postaci potasu klawulanianu

**Substancje pomocnicze:**

**Brak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 5, 10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiołka**

- kod: 

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

**5 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

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 ..*M. 26. 10 191.*

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.



Zupoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Janiorska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a