



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2023

Nr UR/RR/0005/23

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24163 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sumamed, *Azithromycinum*, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 1000 mg

Nazwa:

Sumamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0423/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

2. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz Baruna Filipovića 25

10000 Zagrzeb

Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz Baruna Filipovića 25

10000 Zagrzeb

Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azytromycyna

w postaci azytromycyny dwuwodnej

Substancje pomocnicze:

Sacharyna sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101

Celuloza mikrokrystaliczna PH 102

Krospowidon Typ A

Powidon K 30

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Aromat pomarańczowy

Składniki aromatyczne

Maltodekstryna kukurydziana

α - tokoferol

Aspartam (E 951)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt., 2 szt., 3 szt., 6 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 2 1

2 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 3 8

3 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 4 5

6 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 5 2

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm. dalej: k.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a