



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 12. 2012

Nr *UR/RR/0463/12*

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14375 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AzitroLEK, *Azithromycinum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml.

Nazwa:

AzitroLEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0886/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livenzeni nr 7a
540472 Targu Mures
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livenzeni nr 7a
540472 Targu Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azytromycyna
(w postaci Azytromycyny jednowodnej)

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna, bezwodna
Sacharoza oczyszczona
Sacharoza sproszkowana
Guma ksantan
Hydroksypropyloceluloza
Sodu fosforan bezwodny
Aromat śmietankowo-karmelowy
Aspartam (E 951)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

butelka 20 ml (800 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butelka 30 ml (1200 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zamknięta zakrętką z PP/PE, z pierścieniem gwarancyjnym oraz strzykawką dozującą z PE/PE (10 ml) do odmierzania dawki, skalowana w

odstępach co 0,25 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po sporządzeniu zawiesiny: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po sporządzeniu zawiesiny: 10 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.