



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 25

Nr UR/RR/ 0403 /14

Farmacom Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

## 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 14884  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BACTRAZOL**

Nazwa:

**BACTRAZOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Azithromycinum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmacom Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.1850.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
  
- 2. Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.)**  
**Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Azytromycyna**  
**(w postaci azytromycyny dwuwodnej)**

**Substancje pomocnicze:**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Hypromeloza (15 mPas)**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**  
**Hypromeloza (3 mPas)**  
**Indygotyna, lak (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Polisorbat 80**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**2 szt. – 1 blister po 2 szt.**

- kod: 

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

**3 szt. – 1 blister po 3 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	8	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:  
**3 lata**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a