



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 0 4

Nr UR/ZM/ 0142 /14

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14884 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BACTRAZOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**123ratio 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:

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 Zagrzeb
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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

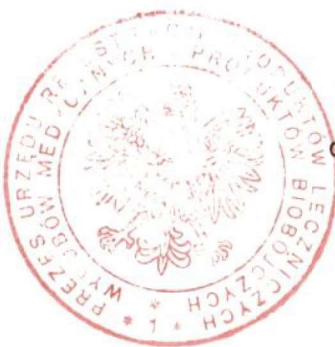
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2014 poz. 183), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a

