



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 1 8

Nr UR/RR/ 2225 /13

KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

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 10548
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azibiot**

Nazwa:

Azibiot

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

2. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

2. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Azytromycyna
(w postaci azytromycyny dwuwodnej)

Skrobia żelowana
Krospowidon
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Triacetyna

Wielkość opakowania:

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

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: Ewa Gradowska
KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. a/a