



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2016 -12- 06

Warszawa,

Nr UR/RD/0664/16

**Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Pargue Suécia, Edifício IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23591..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Azithromycin Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1475/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Pargue Suécia, Edifício IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 3. Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

4. MCS Laboratories Limited
Whitecross road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

5. ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azytromycyna
w postaci azytromycyny dwuwodnej

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Skrobia żelowana, kukurydziana
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 3, 4, 6, 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...5.12.2024...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
[Signature]
Sławomir Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a