



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-01-26

Nr UR/RR/ 0030 /22

**Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13 D lok. 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23592 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azithromycin Aurovitas, *Azithromycinum*, tabletki powlekane, 500 mg**

Nazwa:

**Azithromycin Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1457/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13 D lok. 27**  
**01-909 Warszawa**

DZL-ZLR.4031.335.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importerera, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Azytromycyna**  
w postaci **azytromycyny dwuwodnej**

*Substancje pomocnicze:*

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

*Otoczka:*

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 szt., 3 szt., 4 szt., 6 szt., 12 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt.**

- kod: 

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

3 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod: 

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

6 szt.

- kod: 

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

12 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)**

### **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 2021 r. poz. 745 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a