



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 6

Nr UR/RD/0665/16

Aurovitas Unipessoal, Lda.  
Avenida do Forte, N° 3  
Pargue Suécia, Edificio 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 ..... 23592 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Azithromycin Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1475/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda.  
Avenida do Forte, N° 3  
Pargue Suécia, Edificio 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**  
**Kroskarmeloza 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:**

<b>2 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	4	1
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	4	1			
<b>3 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	5	8
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	5	8			
<b>4 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	6	5
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	6	5			
<b>6 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	7	2
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	7	2			
<b>12 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	8	9
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	4	8	9			

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:

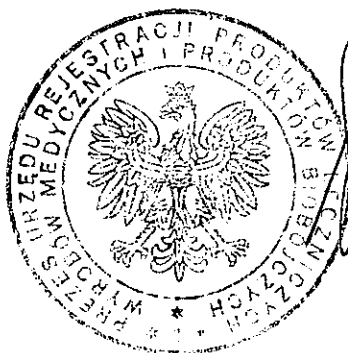
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się 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 5.12.2021.

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  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a