



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-01-2023

Nr UR/RR/0001/23

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 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 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24159 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azithromycin Teva, *Azithromycinum*, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg**

Nazwa:

**Azithromycin Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0424/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska 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:

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz Baruna Filipovića 25**

**10000 Zagrzeb**

**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Azytromycyna**

**w postaci azytromycyny dwuwodnej**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharyna sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna PH 101**

**Celuloza mikrokrystaliczna PH 102**

**Krospowidon Typ A**

**Powidon K 30**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Aromat pomarańczowy**

**Składniki aromatyczne**

**Maltodekstryna kukurydziana**

**$\alpha$ -tokoferol**

**Aspartam (E 951)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 szt., 2 szt., 3 szt., 6 szt., 12 szt., 24 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 6 9**

**2 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 7 6**

**3 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 8 3**

**6 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 4 9 0**

**12 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 5 0 6**

**24 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 5 1 3**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/PE/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. 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 r. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a