



PREZES

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

Warszawa, 04-01-2023

Nr UR/RR/0002/23

**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 24160 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azithromycin Teva, *Azithromycinum*, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg

Nazwa:

Azithromycin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0424/002/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
 α - 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	5	2	0
2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	5	3	7
3 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	5	4	4
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	5	5	1
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	5	6	8
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	5	7	5

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 rozpatrzenie 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

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a