



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2013 -06- 1 4

Warszawa,

Nr UR/20/4247/13

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/0886/IB/021/G (NL/H/0886/001/IB/021/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14374 z dnia 12 grudnia 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**AzitroLEK**

*Azithromycinum*

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100mg/5ml

**Sandoz GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**A-6250 Kundl**

**Austria**

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3b6**

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Substancje pomocnicze:**

**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

**Sacharoza oczyszczona**

**Sacharoza sproszkowana**

**Guma ksantan**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Sodu fosforan bezwodny**

**Aromat śmietankowo-karmelowy**

**Aspartam (E 951)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

UR.DZL.ZLE.4021.7499.2012

na: **Substancje pomocnicze:**

**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

**Sacharoza oczyszczona, sproszkowana**

**Sacharoza sproszkowana**

**Guma ksantan**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Sodu fosforan bezwodny**

**Aromat śmietankowo-karmelowy**

**Aspartam (E 951)**

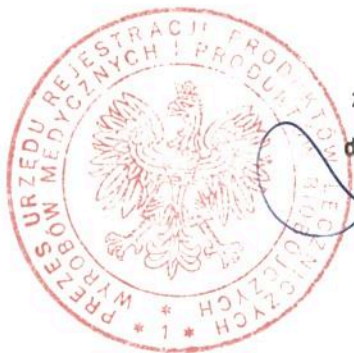
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a