



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -07- 2 4

Nr ... UR/DZ/0223/13

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0763/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14375 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AzitroLEK, Azithromycinum, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml w następujący sposób:**

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

„Butelka z HDPE zamknięta zakrętką z PP/PE, z pierścieniem gwarancyjnym oraz strzykawka dozująca z PE/PE (10 ml) do odmierzania dawki, skalowana w odstępach co 0,25 ml, w tekturowym pudełku.”

zastępuje się zapisem:

„Butelka z HDPE zamknięta zakrętką z PP/PE, z pierścieniem gwarancyjnym oraz strzykawka dozująca z PP/PE (10 ml) do odmierzania dawki, skalowana w odstępach co 0,25 ml, w tekturowym pudełku.”.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu rodzaju opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr **UR/RR/0763/12** z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **14375** produktu leczniczego **AzitroLEK** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.