



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 1 4

Nr UR/32/4248/13.....

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/0886/002/IB/021/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14375 z dnia 12 grudnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AzitroLEK

Azithromycinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200mg/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)

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