



**PREZES**

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

Nr UR/RR/0045/11.....

Warszawa,

**2011 -06- 08**

**SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12148 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *AzitroLEK 250, Azithromycinum*, tabletki powlekane, 250 mg.**

Nazwa:

**AzitroLEK 250**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/1903/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
3. **Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**Targu Mures**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
2. **Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**Targu Mures**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Azytromycyna**

w postaci azytromycyny jednowodnej

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Lecytyna sojowa**

**Guma ksantan**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**6 szt. – 1 blister po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 dnia 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.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,
4. Oznakowanie opakowania bezpośredniego.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
mgr farm. Marcin Korakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a