



PREZES

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

Warszawa,

2014 -07- 17

Nr UB/DZ/0169/14.....

**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) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12147 z dnia 8 czerwca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *AzitroLEK 500, Azithromycinum, tabletki powlekane, 500 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego **SANDOZ GmbH w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	7	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	7	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 punktach: „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu nowej wielkości opakowania i kodu EAN

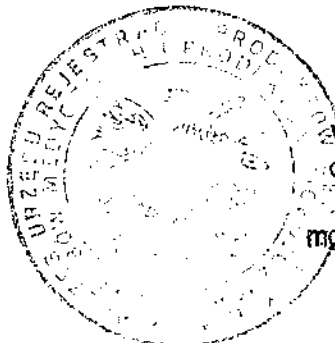
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0046/11 z dnia 8 czerwca 2011 r. o pozwoleniu nr 12147 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *AzitroLEK 500, Azithromycinum, tabletki powlekane, 500 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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.

 Z up. Prezesa
WICEPREZES
os. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a