



PREZES

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

Nr **UR/RK/0046/11...**

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 12147 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AzitroLEK 500, *Azithromycinum*, tabletki powlekane, 500 mg.

Nazwa:

AzitroLEK 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1903/02/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 mikrokryształiczna
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:

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

- kod:

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

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/ur. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
mgr/farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a