



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-13

Nr UR/ZD/ 1355 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/xxxx/WS/497 (NL/H/4670/002/WS/050)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12147
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AzitroLEK 500

Azithromycinum

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3b2, IA nr B.II.E.1b3

W puckie „Pełny skład jakościowy” zapis:

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

DZL-ZLE.4021.8043.2020

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Lecytyna sojowa
Guma ksantan

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Azytromycyna ✓
w postaci azytromycyny dwuwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna ✓
Skrobia żelowana ✓
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) ✓
Krzemionka koloidalna bezwodna ✓
Sodu laurylosiarczan ✓
Magnezu stearynian ✓

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 4000

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

Zatwierdzone:

Blister: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50, 100 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE, z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” zapis:

Blister:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

zastępuje się zapisem:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

W punkcie „Okres ważności” zapis:

Blister:

3 lata

Butelka:

18 miesięcy

zastępuje się zapisem:

3 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do