



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 07. 2014

Nr UR/ZD/ 2121 /14

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: DE/H/1903/002/IA/024

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12147 z dnia 8 czerwca 2011 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**AzitroLEK 500**

*Azithromycinum*

tabletki powlekane, 500 mg

**SANDOZ GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**A-6250 Kundl**

**Austria**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**Zmiana adresu i korekta nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street no 7A**

**Targu Mures**

**Rumunia**

UR.DZL.ZLE.4021.7909.2012

**na: S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**540472 Targu Mures**  
**Rumunia**

### **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 (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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a