



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-03-2021

Nr UR/ZD/0585/21

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 2020 r. poz. 944 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/H/xxxx/WS/624 (NL/H/4670/002/IB/046)**

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

AzitroLEK 500

Azithromycinum

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

zapis:

„Wielkość opakowania i kod EAN:”

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:

DZL-ZLE.4021.3023.2020

„Wielkość opakowania:”

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

na: Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

na: Blister:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata

na: Blister:

3 lata

Butelka:

18 miesięcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a