



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 25

Nr UR/RR/ 1923 /13

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

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 14197 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azyter, *Azithromycinum*, krople do oczu, roztwór, 15 mg/g.

Nazwa:

Azyter

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 15 mg/g

Droga podania:

podanie do oka

Numer procedury:

NL/H/0855/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja**

UR.DZL.ZRE.4031.0019.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires THEA
12, rue Louis - Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

SGS Life Science Services
20-22 rue Charles Paradinas
92110 Clichy
Francja

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azytromycyna dwuwodna

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 szt. – 6 pojemników jednodawkowych po 0,25 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE zawierający 0,25 g produktu leczniczego, umieszczony w saszetce, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

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 (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
[Signature]
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.