



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 09. 2013

Nr UR/RR/ 1555 /13

Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 10873
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AZITROX 500**

Nazwa:

AZITROX 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva k.s.
Dolní Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva k.s.
Dolní Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Azytromycyna
(w postaci azytromycyny dwuwodnej)**

**Skrobia kukurydziana przeżelowana
Kroskarmeloza sodowa
Wodorofosforan wapnia
Magnezu stearynian
Laurylosiarczan sodowy**

**Skład otoczki:
Hypromeloza 2910/5
Tytanu dwutlenek
Makrogol 6000
Talk
Symetykon emulsja SE 4
Polisorbat 80**

Wielkość opakowania

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

5	9	0	9	9	9	0	0	3	1	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

5	9	0	9	9	9	1	0	8	7	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a