



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 1 8

Nr UR/ZD/0438 /16

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 10873  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**AZITROX 500**

*Azithromycinum*

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punkcie: „Wielkości opakowania”

zapis:

2 szt.-1 blister po 2 szt.

kod: 5909990031467

3 szt.-1 blister po 3 szt.

kod: 5909991087319

**zastępuje się zapisem:**

**2 szt.**

**kod:** 5909990031467

**3 szt.**

**kod:** 5909991087319

**6 szt.**

**kod:** 5909991265816

### **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 (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a