



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/1042/13*

Warszawa,

2013 -07- 11

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym

## 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 11088  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOBAXIN**

Nazwa:

**NOBAXIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**  
**ul. Ostrzykowitzna 14A**  
**05-170 Zakroczym**
2. **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**  
**im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**  
**ul. Sławkowska 17**  
**31-016 Kraków**
3. **Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**
4. **Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościeńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Azytromycyna**

**Skrobia żelowana**

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

**Powidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu laurylosiarczan**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skład otoczki:**

**Hypromeloza**

**Laktoza jednowodna**

**Makrogol 3350**

**Tytanu dwutlenek**

**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

**2 szt. – 1 blister po 2 szt.**

- kod: 

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

**2 szt. – 1 pojemnik po 2 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 szt. – 1 blister po 3 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 szt. – 1 pojemnik po 3 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzonym w zabezpieczenie lub blister z folii Al/Al, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**2 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Koiakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Beata Pogonowska-Dżoga, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.,  
ul. Ostrzykowińska 14 A, 05-170 Zakroczym
2. a/a