



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/ZD/ 0803 /16

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

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

**Nobaxin**

*Azithromycinum*

tabletki powlekane, 500 mg

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

**W punkcie: "Wielkość opakowania"**

**dodaje się zapis:**

**6 szt. – 2 blistry po 3 szt.**

**-kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**9 szt. – 3 blistry po 3 szt.**

**-kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	0	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt. – 4 blistry po 3 szt.**

**-kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### 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