



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 28

Nr UR/RD/...../17

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>24162</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sumamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0423/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**2. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**10000 Zagrzeb**  
**Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**10000 Zagrzeb**  
**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Azytromycyna**  
w postaci azytromycyny dwuwodnej

**Substancje pomocnicze:**

**Sacharyna sodowa**  
**Celuloza mikrokrystaliczna PH101**  
**Celuloza mikrokrystaliczna PH102**  
**Krospowidon Typ A**  
**Powidon K 30**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Aromat pomarańczowy**  
**Składniki aromatyczne**  
**Maltodekstryna kukurydziana**  
 **$\alpha$ - tokoferol**  
**Aspartam (E 951)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 2, 3, 6, 12, 24 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.**

- kod: 

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

**2 szt.**

- kod: 

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

**3 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

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

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 28.07.2021.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyróbów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a