



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 0 5

Nr UR/DZ/ 0344 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0763/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14375 z dnia 12 grudnia 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AzitroLEK, *Azithromycinum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Butelka 20 ml (800 mg)

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka 30 ml (1200 mg)

- kod :

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

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Butelka 20 ml (800 mg)

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka 30 ml (1200 mg)

- kod :

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

Butelka 37,5 ml (1500 mg)

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	6	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0763/12 z dnia 12 grudnia 2012r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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.



Załączniki:

1. Projekt graficzny opakowania bezpośredniego i zewnętrznego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a