



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0359/26

Warszawa, 27-02-2026

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/1475/002/IB/014**

zmienia się pozwolenie nr 23592 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Azithromycin Aurovitas

Azithromycinum

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

W punkcie: **Wielkość opakowania:**

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

2 szt., 3 szt., 4 szt., 6 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do obrotu:

2 szt.- kod: 5909991306441

3 szt.- kod: 5909991306458

4 szt.- kod: 5909991306465

6 szt.- kod: 5909991306472

12 szt.- kod: 5909991306489

na:

Zatwierdzone:

DZL-ZLE.4021.2369.2025

2 szt., 3 szt., 4 szt., 6 szt., 12 szt., 24 szt.

Zadeklarowane do obrotu:

2 szt.- numer GTIN: 5909991306441

3 szt.- numer GTIN: 5909991306458

4 szt.- numer GTIN: 5909991306465

6 szt.- numer GTIN: 5909991306472

12 szt.- numer GTIN: 5909991306489

24 szt.- numer GTIN: 5907394784316

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.2369.2025