



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -08- 0 1

Nr UR/ZM/ 0280 /18

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14094 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azycyna**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

**2. Adamed Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

**2. Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.)**

**Prilaz Baruna Filipovića 25**

**10000 Zagrzeb**

**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Azytromycyna**

**(w postaci azytromycyny dwuwodnej)**

**Sacharoza**

**Sodu ortofosforan bezwodny**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Guma ksantan**

**Aromat wiśniowy trusil**

**Aromat bananowy**

**Aromat waniliowy**

**Krzemionka koloidalna**

Wielkość opakowania:

**20 ml**

- kod: 

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

**30 ml**

- kod: 

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

**37,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	3	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z dwustronną łyżeczką – miarką i dozownikiem strzykawkowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po rekonstytucji w wodzie przechowywać 5 dni w temperaturze poniżej 25°C (opakowanie 20 ml).**

**Po rekonstytucji w wodzie przechowywać 10 dni w temperaturze poniżej 25°C (opakowanie 30 ml i 37,5 ml).**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a