



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2018 -12- 19

Nr UR/ZM/ 0845 /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.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10985 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**AZYCYNA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Azytromycyna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (101)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (102)**

**Powidon (90)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Makrogol (8000)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Hypromeloza (E5)**

**Hypromeloza (E15)**

**Opaspray K-1R-42 10 A**

**Indygotyna**

Wielkość opakowania:

**2 szt. – 1 blister po 2 szt.**

- kod: 

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

**3 szt. – 1 blister po 3 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 blister po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	3	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 blistry po 6 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister typu PCV/aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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.

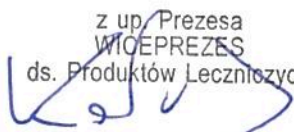
#### **Pouczenie:**

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 2018 r. poz. 2098, 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 ze zm., 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