



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0226/18

Warszawa, 2018 -05- 10

ARTESPHARM Sp. z o.o.
ul. Solec 81 B, lok. A-51
00-328 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24715..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ABIAZYT

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ARTESPHARM Sp. z o.o.
ul. Solec 81 B, lok A-51
00-328 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Wiśniowa 9
05-092 Kielpin

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Mako Pharma Sp. z o.o.**
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski
2. **Mikrolab Sp. z o.o.**
ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azytromycyna
w postaci azytromycyny dwuwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana ziemniaczana
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza 4.0-6.0 mPas
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka

Opadry White Y-1-7000[3]:
Hypromeloza 4.0-6.0 mPa·s
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

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 okres do dnia 10.05.2015.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a