



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0344/24

Warszawa, 25-07-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25890 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Clarithromycin Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clarithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**

**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
- 2. ANFARM HELLAS S.A.**  
**61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA**  
**32009 Schimatari Viotias**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**ANFARM HELLAS S.A.**

**61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA**

**32009 Schimatari Viotias**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Klarytromycyna**

**(w postaci Klarytromycyny laktobionianu)**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas laktobionowy**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka – kod: 5909991427801**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka o pojemności 15 mL z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I), z aluminiowym uszczelnieniem z plastikową nakładką typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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