



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 2

Nr UR/RD/...../14

0323

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21969..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Azithromycin Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Azithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SK/H/0148/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

UR.DRL.RLE.4002.0142.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH**
Goerzallee 305b
D-14167 Berlin
Niemcy
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

3. Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b

D-14167 Berlin

Niemcy

4. TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 5

27472 Cuxhaven

Niemcy

5. Labor L+S AG

Mangelsfeld 4

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azytromycyna

w postaci azytromycyny dwuwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, ziemniaczana

Sodu laurylosiarczan

Hypromeloza 4.0-6.0 mPa s

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 3, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 4 | 7 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

3 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 4 | 7 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 4 | 7 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 okres do dnia 01.07.2019 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Cessek
Grzegorz Cessek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a