



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -10- 1 5

Nr UR/RD/.....0492...../15

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Republika Czeska**

**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 nr .....22743..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Macromax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2437/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Azytromycyna**  
w postaci azytromycyny dwuwodnej

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Dibutylu sebacynian**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Sukraloza (E 955)**  
**Magnezu stearynian**  
**Aromat jabłkowy:**  
**Maltodekstryna**  
**Guma arabska**  
**Triacetyna**  
**Alfa-tokoferol**  
**Naturalne substancje smakowe**  
**Preparaty smakowe**  
**Propano-1,2- diol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**9, 12, 15 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**9 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	1	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**4 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 . 14.10.2020 .**

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a