



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-10

Nr UR/RR/02P2 /22

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

### 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24703 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lamivudine + Zidovudine Accord, *Lamivudinum* + *Zidovudinum*, tabletki powlekane, 150 mg + 300 mg**

Nazwa:

**Lamivudine + Zidovudine Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lamivudinum* + *Zidovudinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg + 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/0972/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Lamiwudyna**  
**Zydowudyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry White YS-1-7003:**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Hypromeloza 3cP**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Makrogol 400**  
**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 60 szt., 120 szt., 200 szt.**

**Butelka: 60 szt., 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**60 szt.**

- kod: 

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

**120 szt.**

- kod: 

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

**200 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka:**

**60 szt.**

- kod: 

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

**500 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy.**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 poz. 2000, 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 2022 r., poz. 329, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.