



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -04- 27

Nr UR/RD/.....0214/18

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24703 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 wzajemnego uznania:

**PT/H/0972/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**
- 2. Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**
- 2. Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**
- 2. Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited  
2nd and 3rd floor, Sage House  
319 Pinner Road, Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**

**2. 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, 120, 200 szt.**  
**Butelka: 60, 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 z folii 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.**

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 ..... 24-04-2022 .....

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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