



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -12- 0 6

Nr UR/ZM/ 0734 /18

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 zdecentralizowanej:

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

**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 & 3rd Floor, Sage House**  
**319 Pinner Road, North 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:

<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	4	2
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	4	2			
<b>120 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	5	9
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	5	9			
<b>200 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	6	6
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	6	6			

Butelka:

<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	3	5
5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	3	5			
<b>500 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	0	4	7	3
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 27 kwietnia 2023 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

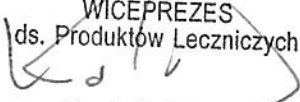
#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a