



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -09- 2 9

Nr UR/RD/...../16

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**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 .....<sup>23445</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Abacavir + Lamivudine Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Abacavirum + Lamivudinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 600 mg + 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6004/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lupin (Europe) Ltd**  
**Victoria Court, Bexton Road, Knutsford**  
**Cheshire, WA16 0PF**  
**Wielka Brytania**
2. **Hormosan Pharma GmbH**  
**Wilhelmshöher Str. 106**  
**60389 Frankfurt/Main**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lupin (Europe) Ltd**  
**Victoria Court, Bexton Road, Knutsford**  
**Cheshire, WA16 0PF**  
**Wielka Brytania**
2. **Hormosan Pharma GmbH**  
**Wilhelmshöher Str. 106**  
**60389 Frankfurt/Main**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lupin (Europe) Ltd**  
**Victoria Court, Bexton Road, Knutsford**  
**Cheshire, WA16 0PF**  
**Wielka Brytania**
2. **Hormosan Pharma GmbH**  
**Wilhelmshöher Str. 106**  
**60389 Frankfurt/Main**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Exova (UK) Ltd**  
**Lochend Industrial Estate, Newbridge**  
**Midlothian, EH28 8PL**  
**Wielka Brytania**
2. **Kennet Bioservices Limited**  
**6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon**  
**Wiltshire, SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**

3. **Source BioScience plc**  
55 Stirling Enterprise Park  
Stirling, FK7 7RP  
Wielka Brytania
4. **Zeta Analytical Limited**  
Colonial Way, Unit 3, Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania
5. **BioCentrum Sp. z o.o**  
ul. Bobrzyńskiego 14  
30-348 Kraków
6. **ALS Czech Republic s.r.o**  
Na Harfě 9  
190 00 Praga 9  
Republika Czeska
7. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
KW20A Kordin Industrial Estate  
PLA 3000 Paola  
Malta
8. **Meditrial Internationals Ltd**  
3 Charles Darwin Str., Iztok Distr.  
1113 Sofia  
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Abakawir**  
w postaci chlorowodorku abakawiru  
**Lamiwudyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (Ceolus KG 802)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Powidon K-30**  
**Magnezu stearynian**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Otoczka:

**Opadry YS-1-13065A Orange:**

**Hypromeloza 3mPas**

**Hypromeloza 6mPas**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Polisorbat 80**

**Żółcień pomarańczowa (E 110), lak, (15-18%)**

**Żółcień pomarańczowa (E 110), lak, (38-42%)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60, 90, 60 (2x30), 90 (3x30) szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	4	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	4	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku,**

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

**Butelka z HDPE zawierająca saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 28.09.2021r.

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 2016 r., poz. 23), 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.



upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a