



PREZES

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

Warszawa, 2017-09-29

Nr UR/RD/0636/...../17

**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. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24 493 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nevirapine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Nevirapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3542/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Newirapina

w postaci newirapiny bezwodnej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 2910 (3 mPa·s)

Hypromeloza 2208 (4000 mPa·s)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **30x1, 90x1 szt.**

Butelka: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30x1 szt.

- kod:

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

90x1 szt.

- kod:

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

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	0	5	5	5	6	5	7	3	6	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, z wkładką uszczelniającą, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

30 dni

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..29.09.2022..

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