



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0452/24

Warszawa, 21-10-2024

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25948 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Darunavir Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Darunavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/2937/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. **Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion street
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
3. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
4. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000,
Malta
2. **Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion street
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
3. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
4. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
5. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
6. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Darunawir

w postaci darunawiru z glikolem propylenowym

Substancje pomocnicze:

Microcelac 100:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokryształiczna

Powidon K30

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Coating (Orange-1):

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żółcień pomarańczowa (E 110), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

60 szt., 180 szt. (3 x 60 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt. – kod: 5909991432539

180 szt. (3 x 60 szt.) – kod: 5909991530372

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a