



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -06- 1 0

Nr UR/RD/..02.14../20

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2B  
14078 Praga 4  
Republika Czeska

## 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 2020 r. poz. 944) ze z wydaje się:

pozwolenie nr .....25904..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Darunavir Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Darunavirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 600 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/3084/002/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Hvězdova 1716/2B**

**14078 Praga 4**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion Street**  
**153 51 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
2. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion Street**  
**153 51 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
2. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Darunawir**

w postaci darunawiru z glikolem propylenowym

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K 30**

**Krospowidon (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

***Otoczka:***

**Coating (Orange-1):**

**Alkohol poliwinylowy**

Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Talk  
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 10.06.2025

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 2020 r., poz. 256 ze zm., 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 2019 r.,

poz. 2325, 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, 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 rozpatrzenia 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a