



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 1 0

Nr UR/RD/.....0215/20

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) wydaje się:

pozwolenie nr25905..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Darunavir Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Darunavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/3084/003/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 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 Red:
Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogl 3350
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

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