



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 16

Nr UR/RD/.....0310/19

Synoptis Pharma Sp. z o. o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25356..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Darunavir Synoptis

Nazwa powszechnie stosowana:

Darunavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2709/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o. o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion str.
15351 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
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion str.
15351 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
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Darunawir
w postaci darunawiru z glikolem propylenowym

Substancje pomocnicze:

Microcelac 100:
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K30
Krospowidon
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Coating (Orange-1):
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	3	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz uszczelnieniem 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 ... *16.05.2024 r.*

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
[Signature]
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a