



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 16

Nr UR/RD/.....<sup>0313</sup>/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 nr .....<sup>25358</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Darunavir Synoptis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Darunavirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 800 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2709/006/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 (Red):**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 3 x 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	3	3	0	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 ..16.05.2024r..**

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.



Upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a