



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -03- 1 5

Nr UR/RD/.....0138/19

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25184..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Entecavir Ranbaxy

Nazwa powszechnie stosowana:

Entecavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6115/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia
2. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry
3. **S. C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia
2. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry
3. **S. C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S. C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia
2. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S. C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia
2. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Entekawir
w postaci entekawiru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Powidon K30
Krospowidon typ B
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 13B84610 Pink:
Hypromeloza 2910, 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkości opakowań:

Zatwierdzone:

Blister: **30 x 1, 90 x 1 szt.**
Butelka: **30, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 x 1 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 x 1 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	8	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

30 dni

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 *15.03.2024 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 r., poz. 2096), 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a