



PREZES

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

Warszawa,

2017 -12- 2 1

Nr UR/RD/...*0806*.../17

**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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...*24463*... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Entecavir Synoptis

Nazwa powszechnie stosowana:

Entecavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2682/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grecja
2. **Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**
Südwestpark 50
90449 Norymberga
Niemcy
3. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Entekawir

w postaci entekawiru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 57U240038 Pink:

Hypromeloza 15 mPas

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Maltodekstryna

Polidekstroza (E 1200)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 90 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 4 6 8

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z wieczkiem z PP zabezpieczającym 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 ..2022.10.21..

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 2017 r. poz. 1257), 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 Gędek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a