



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-05-06

Nr UR/RR/0133 /22

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24668 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entecavir Zentiva, *Entecavirum*, tabletki powlekane, 1 mg

Nazwa:

Entecavir Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Entecavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0709/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Entekawir
w postaci **entekawiru jednowodnego**

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna PH 101
Celuloza mikrokrystaliczna PH 102
Krospowidon (typ B)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry white YS-1-7003:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 mPa·s
Hypromeloza 6 mPa·s
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVCA/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania
– Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a