



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -04- 0 6

Nr UR/RD/.0179../18

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

**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 ....24668..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Entecavir Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Entecavirum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0709/002/DC**

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, 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 z folii OPA/Aluminium/PVC/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 ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2023.04.06.**

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a