



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-28

Nr UR/RR/ 0134 /21

**Rivopharm Ltd.**  
17 Corring Road, Sandyford  
Dublin 18  
Irlandia

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23387 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ictady, *Tenofovirum disoproxilum*, tabletki powlekane, 245 mg**

Nazwa:

**Ictady**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tenofovirum disoproxilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 245 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3438/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Rivopharm Ltd.  
17 Corring Road, Sandyford  
Dublin 18  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cypr**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Remedica Ltd**  
**Aharnon Street, Limassol Industrial Estate**  
**3056 Limassol**  
**Cypr**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tenofowir dizoproksyl**  
*w postaci Tenofowiru dizoproksylu bursztynianu*

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza bezwodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna 112**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Indygotyna, lak (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt. ( 1 x 30 szt.), 90 szt. (3 x 30 szt.)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 (1 x 30) szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Po pierwszym otwarciu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

**30 dni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

