



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 0 2

Nr UR/RD/.....0460/16

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23387..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ictady**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tenofovirum disoproxilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 245 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3438/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Wytwórca, 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 (1x30), 90 (3 x 30) szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Butelka:**

**30 (1x30) 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..1.09.2021..

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 2016 r., poz. 23), 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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cieszek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a