



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-11-16

Nr UR/RD/0619../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 nr23541..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Iviverz

Nazwa powszechnie stosowana:

Abacavirum + Lamivudinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg + 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3488/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Substancje czynne:

Abakawir
Lamiwudyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH 102
Celuloza mikrokrystaliczna PH 200
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K 90
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza cP 5
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak

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	0	2	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.
Po pierwszym otwarciu butelki:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy
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:

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 ... 15.11.2016 ..

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a