



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -09- 29

Nr UR/RR/ 0320 /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23931 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ritonavir Accord, *Ritonavirum*, tabletki powlekane, 100 mg

Nazwa:

Ritonavir Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Ritonavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3149/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rytonawir

Substancje pomocnicze:

**Kopowidon (K-25,2-30,8)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sorbitanu laurynian
Wapnia wodorofosforan, bezwodny
Sodu stearylofumaran**

Otoczka:

Opadry White 20C58634:

**Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Makrogol 3350
Krzemionka koloidalna bezwodna
Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka:

30 szt., 90 szt., 120 szt.

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt., 90 x 1 szt., 120 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	1	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Blister jednodawkowy:

2 lata

Butelka:

3 lata

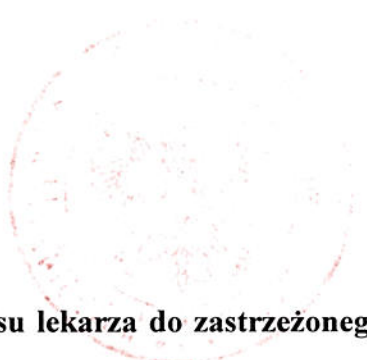
Po pierwszym otwarciu butelki: **120 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.



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.

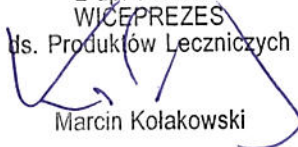
Pouczenie:

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 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a