



PREZES

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

Warszawa, 2017 -04- 25

Nr UR/RD/...../17

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *23831* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ritonavir Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Ritonavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3149/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**
- 2. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**
- 2. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**
- 2. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited
2nd and 3rd floor, Sage House
319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

2. 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 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Makrogol 3350

Krzemionka koloidalna bezwodna

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.06. 2022

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, ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a