



PREZES

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

Warszawa,

2018 -03- 0 8

Nr UR/RD/...../18

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁶⁰³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atazanavir Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Atazanavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5772/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0288.2016

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atazanawir
w postaci atazanawiru siarczanu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Krospowidon typ B
Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60 szt.
Butelka: 30, 60, 90 (3x30) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.
60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.
60 szt.
90 (3x30) szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	5	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	5	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki 30 szt.:

30 dni

Po pierwszym otwarciu butelki 60 szt.:

60 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.03.18...

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 2017 r. poz. 1257), 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a