



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 2 5

Nr UR/RR/ 0309 /22

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. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24002 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tenofovir disoproxil Accord, *Tenofovirum disoproxilum*, tabletki powlekane, 245 mg

Nazwa:

Tenofovir disoproxil Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Tenofovirum disoproxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 245 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3599/001/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:

Tenofowir dizoproksyl

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon (typ B)
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry White 15B58007
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 mPa·s
Hypromeloza 6 mPa·s
Makrogol 400
Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister jednodawkowy: 30x1 szt.
Butelka: 30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

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

Butelka:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy Aluminium /PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć i zwitek sztucznego jedwabiu z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a