



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-05-18

Nr UR/RD/0345.../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. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 ... 24002 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**NL/H/3599/001/DC**

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:***

**Tenofowir dizoproksyl**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Krospowidon (typ B)**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry white 15B580017:**

**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 z folii 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. 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 ..... 17.05.2022r.

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a