



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0450/24

Warszawa, 21-10-2024

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25946 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Darunavir Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Darunavirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/2937/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

2. **Pharmathen S.A.**  
6, Dervenakion street  
153 51 Pallini, Attiki  
Grecja
3. **Pharmathen International S.A.**  
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5  
69300 Rodopi  
Grecja
4. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000,  
Malta
2. **Pharmathen S.A.**  
6, Dervenakion street  
153 51 Pallini, Attiki  
Grecja
3. **Pharmathen International S.A.**  
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5  
69300 Rodopi  
Grecja
4. **Wessling Hungary Kft.**  
Anonymus u. 6  
1045 Budapeszt  
Węgry
5. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania
6. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
Tátra utca 27/b  
1136 Budapeszt

## **Węgry**

Pełny skład jakościowy:

### ***Substancja czynna:***

**Darunawir**

w postaci darunawiru z glikolem propylenowym

### ***Substancje pomocnicze:***

**Microcelac 100:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K30**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

### ***Otoczka:***

**Coating (Orange-1):**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Żółcień pomarańczowa (E 110), lak**

Wielkość opakowania:

### **Zatwierdzone:**

**30, 120 szt.**

### **Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt. – kod: 5909991432508**

**120 szt. – kod: 5909991432515**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a