



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 1 3

Nr UR/RD/..0256../20

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 7**  
**02-677 Warszawa**

## 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 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**DK/H/2937/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 7**  
**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, 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, 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, Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Darunawir**

w postaci darunawiru z glikolem propylenowym

**Substancje pomocnicze:**

**Microcelac 100 o składzie:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Powidon K 30**

**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: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

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

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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .13.07.2015..**

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a), 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), 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 rozpatrzenia 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a