



PREZES

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

Warszawa, 02-11-2021

Nr UR/RR/0356 /21

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

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. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Darunavir Zentiva, *Darunavirum*, tabletki powlekane, 800 mg

Nazwa:

Darunavir Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Darunavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5711/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**
- 2. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 București
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**
- 2. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 București
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**
- 2. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 București
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

2. S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 București

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Darunawir

Substancje pomocnicze:

Avicel DG:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry Brown 85F265048:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Czerwień koszenilowa (E 132), lak

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.; 60 szt. (2x30 szt.); 90 szt. (3x30 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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:

Nie ma zastosowania.

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 2021 poz. 735 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.