



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0083/26

Warszawa, 19-02-2026

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 28596 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- **przed wprowadzeniem ww. produktu na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed,**
- **podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy będą przepisywać i (lub) stosować produkt leczniczy Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w leczeniu zakażenia HIV-1 u młodzieży lub w ramach profilaktyki przedekspozycyjnej (PrEP) u dorosłych i młodzieży, otrzymają zestaw materiałów edukacyjnych dla lekarzy zawierający Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz odpowiednie broszury edukacyjne, zgodnie z poniższą listą:**
 - a) **broшура edukacyjna dotycząca chorób nerek i zakażenia HIV u dzieci i młodzieży,**
 - b) **broшура edukacyjna dotycząca PrEP dla lekarzy zatytułowana „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla lekarzy na temat stosowania produktu Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP)”,**
 - c) **lista kontrolna PrEP dla lekarzy,**
 - d) **broшура edukacyjna dotycząca PrEP dla pacjentów z grupy ryzyka zatytułowana „Ważne informacje dotyczące leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i zmniejszania ryzyka zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)”,**
 - e) **karta z przypomnieniami na temat PrEP.**

DZL-ZLR.4031.165.2024

Nazwa:

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed

Nazwa powszechnie stosowana:

Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/5911/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Niemcy

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

Tillomed Malta Limited

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

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

1. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20 Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Emtrycytabina

Tenofowir dizoproksyl

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry AMB white 80W68912:

Lecytyna sojowa (E 322)

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Guma ksantan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: 30 x 1 szt., 90 x 1 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt. – numer GTIN: 4251672300356

90 x 1 szt. – numer GTIN: 4251672300363

Butelka:

30 szt. – numer GTIN: 4251672300370

Rodzaj opakowania:

Blister perforowany jednodawkowy z Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

30 dni

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, str. 67, ze zm.).

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

Podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do spełnienia następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy będą przepisywać i (lub) stosować produkt leczniczy Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w leczeniu zakażenia HIV-1 u młodzieży lub w ramach profilaktyki przedekspozycyjnej (PrEP) u dorosłych i młodzieży, otrzymają zestaw materiałów edukacyjnych dla lekarzy zawierający Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz odpowiednie broszury edukacyjne, zgodnie z poniższą listą:
 - a) broszura edukacyjna dotycząca chorób nerek i zakażenia HIV u dzieci i młodzieży,
 - b) broszura edukacyjna dotycząca PrEP dla lekarzy zatytułowana „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla lekarzy na temat stosowania produktu Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP)”,
 - c) lista kontrolna PrEP dla lekarzy,
 - d) broszura edukacyjna dotycząca PrEP dla pacjentów z grupy ryzyka zatytułowana „Ważne informacje dotyczące leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i zmniejszania ryzyka zakażenia ludzkim wirusem

niedoboru odporności (HIV)",
e) karta z przypomnieniami na temat PrEP.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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