



PREZES

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

Warszawa, 2018 -03- 01

Nr UR/RD/.....*0104*...../18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr*24583*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Entecavir Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Entecavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1706/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Arrow Génériques - Lyon**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA46QD
Wielka Brytania
4. **Arrow Génériques - Lyon**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA46QD
Wielka Brytania

4. Arrow Génériques - Lyon
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

3. Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

4. MCS Laboratories Limited
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

5. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º19
2700-487 Amadora
Portugalia

6. ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Entekawir

w postaci entekawiru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna 101
Krospowidon (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna 102
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (6cP)
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 90 szt.
Butelka: 30, 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Butelka:

30 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka:

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 01.03.2023

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z powołaniem Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a