



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-05-2023

Nr UR/RR/0231/23

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**  
**ul. Kubickiego 11**  
**02-954 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25183 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entecavir Ranbaxy, *Entecavirum*, tabletki powlekane, 0,5 mg**

Nazwa:

**Entecavir Ranbaxy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Entecavirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/6115/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**  
**ul. Kubickiego 11**  
**02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. S.C. Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj**  
**Rumunia**
- 2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132JH Hoofddorp**  
**Holandia**

3. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**  
**Kabay János u. 29**  
**4440 Tiszavasvári**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **S.C. Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj**  
**Rumunia**
2. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132JH Hoofddorp**  
**Holandia**
3. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**  
**Kabay János u. 29**  
**4440 Tiszavasvári**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S.C. Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj**  
**Rumunia**
2. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**  
**Kabay János u. 29**  
**4440 Tiszavasvári**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S.C. Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj**  
**Rumunia**
2. **Alkaloida Chemical Company Zrt.**  
**Kabay János u. 29**  
**4440 Tiszavasvári**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Entekawir**

w postaci entekawiru jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Powidon K30  
Krospowidon typ B  
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry 13B58802 White:  
Hypromeloza 2910, 6 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 400  
Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

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

**Butelka: 30, 90 szt.**

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

**Blister:**

**30 szt.**

**- kod:**

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

**30 x 1 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	4	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 x 1 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	4	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka:**

**30 szt.**

**- kod:**

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

**90 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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:

**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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a