



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -03- 1 5

Nr UR/RD/.....0137.../19

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25183..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Entecavir Ranbaxy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Entecavirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6115/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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**

Wielkości opakowań:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**30 x 1 szt.**

- kod: 

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

**90 x 1 szt.**

- kod: 

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

**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 jednodawkowy z folii 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....** *15.03.2024r.*

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 2018 r., poz. 2096), 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a