



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-03-28

Nr UR/RD/0155.../18

Welding GmbH & Co. KG
Esplanade 39
20354 Hamburg
Niemcy

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 nr29644..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Entecavir Welding

Nazwa powszechnie stosowana:

Entecavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3858/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Welding GmbH & Co. KG
Esplanade 39
20354 Hamburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Wessling Hungary Környezetvédelmi
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Wessling Hungary Környezetvédelmi
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. BioDNA Laboratory Services Ltd.
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

3. Wessling Hungary Környezetvédelmi
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

4. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

**Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

5. Wessling GmbH

**Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Entekawir

w postaci entekawiru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ B)

Hypromeloza 6 mPa·s

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry pink 03B540120:

Hypromeloza 6 mPa·s

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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 28.03.2023.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a