



PREZES

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

Warszawa, 2017 -07- 2 0

Nr UR/RD/.....*0464*../17

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24124*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Entecavir Polpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Entecavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3819/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:
Substancja czynna:
Entekawir
w postaci entekawiru jednowodnego

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana kukurydziana
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:
Opadry YS-1-7003:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 mPas
Hypromeloza 6 mPas
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 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 *20.07.2022* ..

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
[Signature]
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a