



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0757/17

Warszawa, 2017-11-28

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26414 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Entekavir Adamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Entecavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

2. MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Czechy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149
05-152 Czosnów

2. MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Czechy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Entekawir
w postaci entekawiru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana kukurydziana
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White YS-1-7003:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 mPas
Hypromeloza 6 mPas
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 *28.11.2022*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a