



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 2 5

Nr UR/RD/.....0423.../20

Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center, Moll Barcelona s/n
Edifici Est, 6th Floor
08039 Barcelona
Hiszpania

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26113..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydroxychloroquine sulfate Edest

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxychloroquini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5194/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center, Moll Barcelona s/n
Edifici Est, 6th Floor
08039 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
- 2. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. Laboratori Fundació Dau**
C/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
- 2. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
- 4. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapest
Węgry

4. Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Corradino Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
- 4. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydroksychlorochiny siarczan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F580019 white:
Alkohol poliwinylowy
Talk
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	5	4	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	5	5	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	5	6	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	5	7	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	5	8	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	5	9	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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

DRL-RLE.4002.166.2020

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.166.2020