



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 0 2

Nr UR/RD/.....⁰²⁵¹...../14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²¹⁸⁹⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tenofovir disoproxil Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Tenofovirum disoproxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 245 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0462/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

6. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

7. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

2. TEVA UK Ltd

**Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania**

3. Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

**ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

5. Merckle GmbH

**Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy**

6. Teva Pharma B.V.

**Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

2. TEVA UK Ltd

**Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania**

3. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

5. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

6. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

4. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

5. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

**Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja**

6. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

**18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone
Kfar Saba 44102
Izrael**

7. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

**Jerusalem OSD Plant, 20 Kiryat HaMada Street, Har
Hotzvim Ind. Zone, Jerusalem 97775
Izrael**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Tenofowiru dizoproksyl
w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu**

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry II 85F205009 Blue:

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Indygotyna, lak (E 132)
Koszenila (E 120)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 30, 3 x 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

90 x 1 szt.

- kod:

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

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	3	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 x 30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

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

Butelka z HDPE zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE (heavy walled) zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister:

1 rok

Butelka:

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:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.19 z dnia 28 maja 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2019-06-01..

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a