



PREZES

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

Warszawa, **2015 -08- 0 7**

Nr UR/RD/...../15
0371

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr ... *22622* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lopinavir + Ritonavir Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Lopinavirum + Ritonavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3143/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Lopinawir
Rytonawir**

Substancje pomocnicze:

**Kopowidon K 30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sorbitanu laurynian
Sodu stearylofumaran**

Otoczka:

Opadry Yellow 16C82767:
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Hypromeloza 15 cP
Hydroksypropylceluloza
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk
Makrogol 3350
Krzemionka koloidalna bezwodna
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Bliстер: 30, 40, 60, 120, 120 (3 × 40), 360 (3 × 120) szt.

Butelka: 120, 360 (3 × 120) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Bliстер:

60 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE (zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć), z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 2020-08-06

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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a