



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/...0.167/16

**Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23034..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Celovir

Nazwa powszechnie stosowana:

Tenofovirum disoproxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 245 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy**

2. Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41A, Kielpin
05-092 Łomianki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tenofowir dizoproksyl
w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Mannitol

Skrobia żelowana kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Lecytyna sojowa

Guma ksantan

Wielkość opakowania:

15 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	9	3	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

30 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 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 ... 2021.04.04

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a