



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 2 6

Nr UR/RD/0068/14

**ZENTIVA k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**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 ..... 21714 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tenofovir Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tenofovirum disoproxilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 245 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4970/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**ZENTIVA k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**ZENTIVA k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**ZENTIVA k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ZENTIVA k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tenofowiru dizoproksyl**  
w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Powidon K-25**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Tytan dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Indygotyna, lak (E 132)**

**Wielkość opakowania:**

**30 szt. – 1 butelka po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	1	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:**

**Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczonym przed dostępem dzieci oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym (aluminiową folią), w tekturowym pudełku. W butelce umieszczony jest środek pochłaniający wilgoć.**  
**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Bez specjalnych zaleceń.**

**Okres ważności:**

**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.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 ..... 25-02-2019r.

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a