



PREZES

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

Warszawa, 2016 -01- 25

Nr UR/RD/...../16

**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 nr22944..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ritonavir Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Ritonavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3150/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Salutas Pharma GmbH
Oto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Salutas Pharma GmbH
Oto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Hetero Malta Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta**

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

**3. Salutas Pharma GmbH
Oto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rytonawir

Substancje pomocnicze:

Kopowidon (K 25,2-30,8)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sorbitolu laurynian
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Opadry white 20C58634:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Makrogol 3350
Krzemionka koloidalna bezwodna
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	5	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	5	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	5	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	5	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

120 dni

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 24.01.2021 r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a