



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 29

Nr UR/RD/0039/16

**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 nr ..... 22966 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Atazanavir Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atazanavirum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1398/002/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 Gyógyszergyár Zrt.**  
**(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**  
**Pallagi út 13**  
**H-4042 Debrecen**  
**Węgry**
  
2. **TEVA UK Ltd**  
**Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne**  
**East Sussex, BN22 9AG**  
**Wielka Brytania**
  
3. **Teva Operations Poland Sp. z.o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
  
4. **TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**
  
5. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
  
6. **Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str.3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**
  
7. **Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2003 RN Haarlem**  
**Holandia**
  
8. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagrzeb**  
**Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
H-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. **TEVA PHARMA S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
  
5. **Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm  
Niemcy
  
6. **Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
  
7. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagrzeb  
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Atazanawir**

w postaci Atazanawiru siarczanu

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Krospowidon, typ A  
Magnezu stearynian**

**Oślonka kapsulki:**

**Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Indygotyna (E 132)**

**Tusz:**

**Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy  
Amonowy wodorotlenek, stężony 28 %**

**Wielkość opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**Blister: 60 szt.  
Blister dzielony: 60 x 1 szt.  
Butelka z HDPE: 60 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**60 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 9 8 2 2**

**Blister dzielony:**

**60 x 1 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 9 8 3 9**

**Butelka:**

**60 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 9 8 1 5**

**Rodzaj opakowania:**

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.  
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci,  
w tekturowym pudełku.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Okres ważności:**

**2 lata**

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 ... 28.01.2021.**

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a