



PREZES

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

Warszawa, 2016 -01- 29

Nr UR/RD/..0040../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 nr22967..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atazanavir Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Atazanavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1398/003/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 – korpus:

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

Oślonka kapsulki – wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60 , 90 szt.
Blister dzielony: 30 x 1 szt.
Butelka z HDPE: 30, 90 szt. (3 x 30 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	9	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	9	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - kod:

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

Blister dzielony:

30 x 1 szt. - kod:

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

Butelka:

30 szt. - kod:

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

90 szt. - kod:

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

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 Gessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a