



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0218/24

Warszawa, 27-05-2024

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25659 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Posaconazole Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Posaconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 40 mg/mL**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/5747/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Hvězdova 1716/2b**

**140 78 Praga 4**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Geneparm S.A.**

**18th km Marathon Avenue**

153 51 Pallini Attikis  
Grecja

2. Rafarm S.A.  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka  
TK 19002 Paiania Attiki  
Grecja

3. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Genepharm S.A.  
18th km Marathon Avenue  
153 51 Pallini Attikis  
Grecja

2. Rafarm S.A.  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka  
TK 19002 Paiania Attiki  
Grecja

3. QACS LTD.  
1, Antigonis Str.  
14451 Metamorfossi Attiki  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Pozakonazol

**Substancje pomocnicze:**

Kwas cytrynowy jednowodny

Monosodu cytrynian bezwodny

Sodu benzoesan

Sodu laurylosiarczan

Symetykon, emulsja 30%:

Symetykon

Metylceluloza

Kwas sorbinowy

**Woda oczyszczona**

**Glicerol**

**Guma ksantan**

**Glukoza ciekła**

**Tytanu dwutlenek**

**Aromat wiśniowy (PHL 142-335)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 105 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 105 mL – kod: 8595112678152**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III, zamknięta plastikową ( z PP lub z PE) zakrętką z trójwarstwową wkładką (z PE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.**

**Do butelki dołączona jest plastikowa łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie objętości 2,5 mL i 5 mL. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**30 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.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a