



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -11- 29

Nr UR/RD/.....0613...../19

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**DE/H/5747/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska**



Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A**  
18th km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grecja
2. **JSC "Grindeks"**  
53 Krustpils Street  
LV-1057 Ryga  
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A**  
18th km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grecja
2. **JSC "Grindeks"**  
53 Krustpils Street  
LV-1057 Ryga  
Łotwa

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pozakonazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Monosodu cytrynian bezwodny**  
**Sodu benzoesan**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Symetykon emulsja 30%:**  
    **Symetykon**  
    **Metyloceluloza**  
    **Kwas sorbinowy**  
    **Woda oczyszczona**  
**Guma ksantan**  
**Glicerol**  
**Glukoza ciekła**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Aromat wiśniowy (PHL 142-355)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 105 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 105 ml**

- kod: 

8	5	9	5	1	1	2	6	7	8	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



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 butelki:

**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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.11.2024 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia



wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

