



PREZES

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

Warszawa,

2019 -07- 18

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

**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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁴⁷⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Posaconazole Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Posaconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0843/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pozakonazol

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Symetykon, emulsja 30%:

Symetykon

Polisorbat 65

Metylceluloza

Polioksyetylenu (8) stearynian

Glicerolu monostearynian

Guma ksantan

Kwas benzoesowy

Kwas sorbinowy

Kwas siarkowy

Woda oczyszczona

Sodu benzoesan (E 211)

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Glicerol

Guma ksantan

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

Tytanu dwutlenek (E 171)

Aromat wiśniowy (825.0275U):

Glikol propylenowy

Woda

Naturalny i sztuczny aromat

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 105 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 105 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 6 | 1 | 3 | 4 | 2 | 1 | 0 | 3 | 3 | 4 | 0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, zamknięta plastikową zakrętką (PP/HDPE/LDPE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z polistyrenu umożliwiającą odmierzenie objętości 2,5 ml i 5 ml. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

4 tygodnie

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 18.07.2024 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

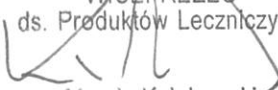
Pouczenie:

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 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a