



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

Nr UR/RR/0042/25

Warszawa, 20-02-2025

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

## 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 25722 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Posaconazole Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Posaconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 40 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/2878/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

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

**1. Genepharm S.A.**

**18th km Marathonos Avenue**

**15351 Pallini Attiki**

**Grecja**

**2. Rafarm S.A.**

**Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka**

**19002 Paiania Attiki**

**Grecja**

**3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

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

**1. Genepharm S.A.**

**18th km Marathonos Avenue**

**15351 Pallini Attiki**

**Grecja**

**2. Rafarm S.A.**

**Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka**

**19002 Paiania Attiki**

**Grecja**

**3. Merckle GmbH**

**Graf-Arco-Strasse 3**

**89079 Ulm**

**Niemcy**

**4. QACS LTD**

**1 Antigonis str.**

**14451 Metamorfossi Attiki**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pozakonazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Monosodu cytrynian bezwodny**

**Sodu benzoetan (E 211)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Symetykon emulsja 30%:**

**Symetykon**

<b>Metyloceluloza</b>
<b>Kwas sorbinowy</b>
<b>Woda oczyszczona</b>
<b>Guma ksantan</b>
<b>Glicerol</b>
<b>Glukoza ciekła</b>
<b>Tytanu dwutlenek (E 171)</b>
<b>Aromat wiśniowy (PHL-142355)</b>
<b>Woda oczyszczona</b>
Wielkość opakowania:
<u>Zatwierdzone:</u>
<b>1 butelka po 105 ml</b>
<u>Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:</u>
<b>1 butelka po 105 ml – kod: 5909991422059</b>
Rodzaj opakowania:
<b>Butelka z oranżowego szkła typu III, zamknięta plastikową zakrętką (wewnątrz LDPE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Do butelki dołączona jest tyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie objętości 2,5 ml i 5 ml. Całość w tekturowym pudełku.</b>
Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
<b>Nie przechowywać w lodówce.</b>
<b>Nie zamrażać.</b>
Okres ważności:
<b>3 lata</b>
<u>Po pierwszym otwarciu butelki:</u>
<b>30 dni</b>
Kategoria dostępności:
<b>Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.</b>
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
<b>Nie ma zastosowania.</b>
<b>UZASADNIENIE</b>
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 uwzględniła 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 2024 r. poz. 935 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