



PREZES

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

Warszawa, 2019 -06- 1 2

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

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁴⁰⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Anidulafungin Synoptis

Nazwa powszechnie stosowana:

Anidulafunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3957/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis Italy S.p.A**
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Włochy
2. **S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.**
11th Ion Mihalache Boulevard
011171 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Italy S.p.A
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Anidulafungina

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy
Sacharoza
Polisorbat 80
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Wielkości opakowań:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy butylowej (typu I),
z aluminiowym uszczelnieniem z nakładką z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *12.06.2024 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.), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a