



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

Nr UR/RR/0242/24

Warszawa, 05-06-2024

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## 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 25683 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ossmiq**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Posaconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/6051/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**6250 Kundl**

**Austria**

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

**1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**

**17, Athinon Street, Ergates Industrial Area**

**2643 Ergates, Lefkosia  
Cypr**

- 2. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

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

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, Lefkosia  
Cypr**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pozakonazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (typ B)**

**Trietylu cytrynian**

**Ksylitol**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Propylu galusan**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumaratan**

***Otoczka:***

**Opadry® II yellow 85F520152:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 24 szt., 96 szt.**

**Blister jednodawkowy: 24x1 szt., 96x1 szt.**

**Butelka: 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**24 szt. – kod: 7613421036010**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a