



PREZES

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

Warszawa,

2019 -09- 05

Nr UR/RD/...**0486**../19

**Abdi Farma, Unipessoal Lda
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões
Edificio D. Pedro I
2770-071 Paço de Arcos
Portugalia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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**25532**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Posaconazole Abdi

Nazwa powszechnie stosowana:

Posaconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4459/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Abdi Farma, Unipessoal Lda
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões
Edificio D. Pedro I
2770-071 Paço de Arcos
Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
1407 Sofia
Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
1407 Sofia
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pozakonazol

Substancje pomocnicze:

**Hypromelozy octanobursztynian
Hypromeloza
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna suszona rozpyłowo
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II Yellow 85F32553:
Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

24, 96 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 szt.

- kod:

5	6	0	0	2	4	4	2	9	0	3	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96 szt.

- kod:

5	6	0	0	2	4	4	2	9	0	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 05.09.2024.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a