



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0524/23

Warszawa, 24-10-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25470 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:

SK/H/0265/001/R/001

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

Metyloceluloza

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: 7613421033408

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, zamknięta plastikową zakrętką z (PP/HDPE/LDPE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa umożliwiająca 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:

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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. administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a