



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -03- 3 0

Nr UR/RD/.....0161.../18

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....24650..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Posaconazole Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Posaconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 40 mg/mL**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2725/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja
2. **JSC "Grindeks"**  
53 Krustpils Street  
1057 Ryga  
Łotwa
3. **STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
4. **STADA Arzneimittel GmbH**  
Muthgasse 36/2  
1190 Wiedeń  
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja
2. **JSC "Grindeks"**  
53 Krustpils Street  
1057 Ryga  
Łotwa
3. **STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
4. **STADA Arzneimittel GmbH**  
Muthgasse 36/2  
1190 Wiedeń  
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja
2. **JSC "Grindeks"**  
53 Krustpils Street  
1057 Ryga  
Łotwa

3. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
4. STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wiedeń  
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Genepharm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja
2. JSC "Grindeks"  
53 Krustpils Street  
1057 Ryga  
Łotwa
3. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Pozakonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Monosodu cytrynian bezwodny**  
**Sodu benzoesan**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Symetykon emulsja 30%:**  
    **Symetykon**  
    **Metyleloceluloza**  
    **Kwas sorbinowy**  
    **Woda oczyszczona**  
**Guma ksantan**  
**Glicerol**  
**Glukoza ciekła**  
**Tytanu dwutlenek ( E 171)**  
**Aromat wiśniowy (PHL-142355)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 105 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 105 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	5	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III zamknięta plastikową zakrętką (wewnętrzna część z LDPE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z łyżką miarową umożliwiającą odmierzenie objętości 2,5 mL i 5 mL. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**30 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

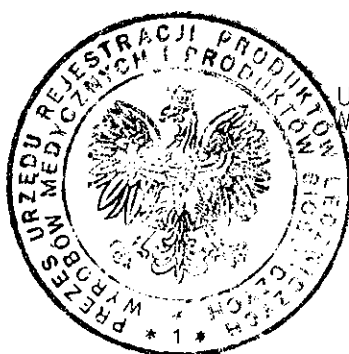
**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 30.03.2023:**

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 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a