



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0150/24

Warszawa, 28-03-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 26120 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Posaconazole STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Posaconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5573/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

3. Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31 E

4814NE Breda

Holandia

4. Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Lefkosia

Cypr

5. Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road

Clonmel, E91 D768

Irlandia

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

1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Lefkosia

Cypr

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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 stearylofumaran

Otoczka:

Opadry II yellow 85F520152:
Alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany
Tytanu dwutlenek
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

24 szt., 96 szt.

Blister jednodawkowy:

24 x 1 szt., 96 x 1 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

24 szt. – kod: 5909991441715

96 szt. – kod: 5909991441722

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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.419.2023