



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -12- 03

Nr UR/RD/..0430/20

**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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 wzajemnego uznania:

**DE/H/5573/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, 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.**  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holandia
- 4. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, P.O. Box 28629  
2081 Lefkosia  
Cypr
- 5. Clonmel Healthcare Limited**  
Waterford Road  
Clonmel, E91 D768  
Irlandia
- 6. Thornton & Ross Limited**  
Manchester Road, Linthwaite  
Huddersfield, HD7 5QH  
Wielka Brytania

Nazwa i adres 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.**  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holandia

**4. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, P.O. Box 28629  
2081 Lefkosia  
Cypr

**5. Clonmel Healthcare Limited**  
Waterford Road  
Clonmel, E91 D768  
Irlandia

**6. Thornton & Ross Limited**  
Manchester Road, Linthwaite  
Huddersfield, HD7 5QH  
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, P.O. Box 28629  
2081 Lefkosia  
Cypr

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, P.O. Box 28629  
2081 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, 96 szt.**

Blister jednodawkowy:

**24 x 1, 96 x 1 szt.**

Butelka:

**60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**96 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	7	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

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

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

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

**Blister jednodawkowy z folii 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:

**30 miesięcy**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325 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 K.p.a. 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