



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0506/23

Warszawa, 12-10-2023

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia

## 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 25383 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Posaconazole Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Posaconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 40 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**EE/H/0272/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Rafarm S.A.**  
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka  
190 02 Paiania, Attiki  
Grecja

2. **Genepharm S.A.**  
18th Km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Rafarm S.A.**  
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka  
190 02 Paiania Attiki  
Grecja

2. **Genepharm S.A.**  
18th Km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grecja

3. **QACS Ltd.**  
Antigonis Str. 1  
Metamorfossi Attiki, 144 51  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pozakonazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Monosodu cytrynian bezwodny**

**Sodu benzoesan (E 211)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Symetykon, emulsja 30%:**

**Symetykon**

**Metyloceluloza**

**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: 5901797710743**

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu III, zamknięta zakrętką z polietylenu (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 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.**

## **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