



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0132/24

Warszawa, 02-10-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25383 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Posaconazole Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Posaconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

EE/H/0272/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, 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 lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a