



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 27

Nr UR/RD/.....0337/19

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

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25383..... 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 zdecentralizowanej:

EE/H/0272/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0096.2018

Nazwa i adres wytwórcy, 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

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

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:

5	9	0	1	7	9	7	7	1	0	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 butelki:

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 ...27.05.2024r.

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 2018 poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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