



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 1 9

Nr UR/RD/..0636../19

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 25682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Posaconazole Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Posaconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5574/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

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 85F52015:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

24, 96, 24x1, 96x1 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96x1 szt.

- kod:

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

Butelka:

60 szt.

- kod:

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

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 do dnia 19.12.2024.

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 r. 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 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.



Prezesa
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a