



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr UR/ZM/0386 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23128 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazol Adamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/3364/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

- 2. Synthon Hispania S.L.**
Calle Castello 1
Poligono Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 3. Adamed Sp. z o. o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów
- 4. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 2. Synthon Hispania S.L.**
Calle Castello 1
Poligono Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 3. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
- 4. Labor L + S AG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

5. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

6. ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

7. Agila Specialties Polska Sp. z o. o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropylobetadeks

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (200 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (200 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a