



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0211/26

Warszawa, 21-08-2026

Masuu Pharma Europe Limited
Unit 3d North Point House
North Point Business Park
New Mallow Road, Cork, Co. Cork
T23 WYK5, Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot następujących warunków:

- przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

Voriconazole Fosun Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PL/H/0671/001

Podmiot odpowiedzialny:

Masuu Pharma Europe Limited
Unit 3d North Point House
North Point Business Park
New Mallow Road, Cork, Co. Cork
T23 WYK5, Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fosun Pharma Sp. z o.o.
ul. Zajęcza 15
00-351 Warszawa

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Żłotniki
62-002 Suchy Las
- 2. Selvita Services Sp. z o.o.**
ul. Bobrzyńskiego 14
30-348 Kraków
- 3. Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ – Instytut Chemii Przemysłowej**
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancja pomocnicza:

Betadeksu sulfobutylowy eter sodowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka – numer GTIN: 5909991487676

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutylowej (typu I) oraz aluminiowym uszczelnieniem (typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11 lipca 2027 roku.

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 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a