



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 24

Nr UR/ZM/0324 /15

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22687 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Variconazole Pharmathen

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3159/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Anfarm Hellas S.A.
320 09, Schimatari Viotias
Grecja**

2. Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja

3. Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Anfarm Hellas S.A.
320 09, Schimatari Viotias
Grecja

2. Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja

3. Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropylobetadeks 0,59-0,73

Sodu chlorek

Kwas solny stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16 września 2020 roku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



z/ upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Polejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a