



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 3 1

Nr UR/RD/0369.../17

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

## 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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24026..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Caspofungin Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Caspofunginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0218/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**
2. **Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **SAG Manufacturing, S.L.U.**  
**Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**
4. **Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**
2. **Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **SAG Manufacturing, S.L.U.**  
**Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**

4. **Mylan S.A.S.**  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta
2. **Galenicum Health, S.L.**  
Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania
3. **SAG Manufacturing, S.L.U.**  
Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix  
28750 Madryt  
Hiszpania
4. **Mylan S.A.S.**  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**  
C/ José Argemí, 13-15  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania
2. **Kymos Pharma Services, S.L.U.**  
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)  
Cerdanyola del Vallès  
08290 Barcelona  
Hiszpania
3. **SAG Manufacturing, S.L.U.**  
Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix  
28750 Madryt  
Hiszpania

4. Laboratorio de análisis Dr. F. Echevarne, S.A.  
C/ Provença, n° 312, Bajos  
08037 Barcelona  
Hiszpania

5. Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

6. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kaspofungina**

w postaci kaspofunginy octanu

**Substancje pomocnicze:**

**Sacharoza**

**Mannitol**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Dwutlenek węgla (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 10 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 10 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z nakładką z PP typu *flip-off* w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2022.05.30*...

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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a