



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-03-2023

Nr UR/ZM/0042/23

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21956 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ipozumax

Nazwa powszechnie stosowana:

Itraconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PT/H/0138/001

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratorios Liconsa, S.A.

**Avda. Miralcampo N° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

2. HEUMANN PHARMA GmbH & Co. Generica KG

**Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Liconsa, S.A.

**Avda. Miralcampo N° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

2. Laboratorio ECHEVARNE, S.A.

**Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Itrakonazol

Substancje pomocnicze:

**Sacharoza ziarenka
Poloksamer 188
Hypromeloza 6 cp
Poloksamer 188 (mikronizowany)**

Otoczka kapsułki:

Wieczko:

**Indygotyna (E132)
Żółcień chinolinowa (E104)
Tytanu dwutlenek (E171)
Woda oczyszczona
Żelatyna**

Korpus:

**Indygotyna (E132)
Żółcień chinolinowa (E104)
Tytanu dwutlenek (E171)
Woda oczyszczona
Żelatyna**

Wielkość opakowania:

4 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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.

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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 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 rozpatrzenia 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a