



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03.12.2014

Nr UR/RR/1605 /14

Temapharm Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 81  
02-091 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21956 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ipozumax, Itraconazolum, kapsułki, twarde, 100 mg.**

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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Temapharm Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 81  
02-091 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo N° 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Avda. Miralcampo N° 7**  
**Poligono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**  
**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 i kod EAN:

**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**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.