



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -02- 21

Nr UR/RD/.....0062...../14

**STADA Arzneimittel AG
Stadasstrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21708..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voricostad

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/2711/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadasstrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

2. Synthon Hispania
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

3. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

2. Synthon Hispania
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

3. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

2. Synthon Hispania
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

3. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

2. Synthon Hispania
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

4. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

5. ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

6. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

7. Agila Specialties Polska Sp. z o.o
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

8. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2 – 8
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropylobetadeks

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 20. 02. 2018r.

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 (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 niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a