



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 27

Nr UR/RD/0234/...../14

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Itrakast

Nazwa powszechnie stosowana:

Itraconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. LABORATORIOS LICONSA S.A.

**Avda. Miralcampo no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

2. LABORATORIO DR. F.ECHEVARNE, ANALISIS, S.A.

**Provenza
312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania**

3. IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L.

**Poligono Moncholi
Plaza Cein, 5, Nave B-14
31110 Noáin, Navarra
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Itrakonazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

- Sacharoza
- Skrobia kukurydziana

Poloksamer 188

Hypromeloza 6 cP

Poloksamer 188 mikronizowany

Ostonka kapsulki:

Korpus i wieczko:

Indygokarmin (E 132)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 okres do dnia ...26.05.2019 r....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a