



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 25

Nr UR/RD/..0310...../14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr21956..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ipozumax

Nazwa powszechnie stosowana:

Itraconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/0138/001/MR

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:

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

2. Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne
C/Provenza 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Itrakonazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza ziarenka
Poloksamer 188
Hypromeloza
Poloksamer 188 (mikronizowany)

Oślonka kapsulki:

Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 14, 15, 16, 28, 30, 32, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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 z folii 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 okres do dnia *2019-06-24*

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Gregorz Paszek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a